

Digitized by the Internet Archive  
in 2022 with funding from  
University of Toronto







10  
67



CANADA

Government  
Publications

77

TREATY SERIES 2001/02 RECUEIL DES TRAITÉS

---

## LABOUR

Convention concerning the Prohibition and Immediate Action for the Elimination  
of the Worst Forms of Child Labour

Geneva, June 17, 1999

Ratification by Canada June 6, 2000

In force November 19, 2000

In force for Canada June 6, 2001

---

## TRAVAIL

Convention concernant l'interdiction des pires formes de travail des enfants et  
l'action immédiate en vue de leur élimination

Genève, le 17 juin 1999

Ratification du Canada le 6 juin 2000

En vigueur le 19 novembre 2000

En vigueur pour le Canada le 6 juin 2001

---







## LABOUR

Convention concerning the Prohibition and Immediate Action for the Elimination  
of the Worst Forms of Child Labour

Geneva, June 17, 1999

Ratification by Canada June 6, 2000

In force November 19, 2000

In force for Canada June 6, 2001

---

## TRAVAIL

Convention concernant l'interdiction des pires formes de travail des enfants et  
l'action immédiate en vue de leur élimination

Genève, le 17 juin 1999

Ratification du Canada le 6 juin 2000

En vigueur le 19 novembre 2000

En vigueur pour le Canada le 6 juin 2001

---



# International Labour Conference

## CONVENTION 182

CONVENTION CONCERNING THE PROHIBITION  
AND IMMEDIATE ACTION FOR THE ELIMINATION  
OF THE WORST FORMS OF CHILD LABOUR  
ADOPTED BY THE CONFERENCE AT  
ITS EIGHTY-SEVENTH SESSION,  
GENEVA, 17 JUNE 1999

# Conférence internationale du Travail

## CONVENTION 182

CONVENTION CONCERNANT L'INTERDICTION  
DES PIRES FORMES DE TRAVAIL DES ENFANTS  
ET L'ACTION IMMÉDIATE EN VUE DE LEUR ÉLIMINATION  
ADOPTÉE PAR LA CONFÉRENCE  
À SA QUATRE-VINGT-SEPTIÈME SESSION,  
GENÈVE, 17 JUIN 1999

Convention 182**CONVENTION CONCERNING THE PROHIBITION  
AND IMMEDIATE ACTION FOR THE ELIMINATION OF  
THE WORST FORMS OF CHILD LABOUR**

The General Conference of the International Labour Organization,  
Having been convened at Geneva by the Governing Body of the International  
Labour Office, and having met in its 87th Session on 1 June 1999, and

Considering the need to adopt new instruments for the prohibition and  
elimination of the worst forms of child labour, as the main priority for  
national and international action, including international cooperation and  
assistance, to complement the Convention and the Recommendation  
concerning Minimum Age for Admission to Employment, 1973, which  
remain fundamental instruments on child labour, and

Considering that the effective elimination of the worst forms of child labour  
requires immediate and comprehensive action, taking into account the  
importance of free basic education and the need to remove the children  
concerned from all such work and to provide for their rehabilitation and  
social integration while addressing the needs of their families, and

Recalling the resolution concerning the elimination of child labour adopted by  
the International Labour Conference at its 83rd Session in 1996, and

Recognizing that child labour is to a great extent caused by poverty and that the  
long-term solution lies in sustained economic growth leading to social  
progress, in particular poverty alleviation and universal education, and

Recalling the Convention on the Rights of the Child adopted by the  
United Nations General Assembly on 20 November 1989, and

Recalling the ILO Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work  
and its Follow-up, adopted by the International Labour Conference at its  
86th Session in 1998, and

Recalling that some of the worst forms of child labour are covered by other  
international instruments, in particular the Forced Labour Convention,  
1930, and the United Nations Supplementary Convention on the Abolition  
of Slavery, the Slave Trade, and Institutions and Practices Similar to  
Slavery, 1956, and

Having decided upon the adoption of certain proposals with regard to child  
labour, which is the fourth item on the agenda of the session, and

Having determined that these proposals shall take the form of an international  
Convention;

adopts this seventeenth day of June of the year one thousand nine hundred and  
ninety-nine the following Convention, which may be cited as the Worst Forms of  
Child Labour Convention, 1999.

*Article 1*

Each Member which ratifies this Convention shall take immediate and effective  
measures to secure the prohibition and elimination of the worst forms of child labour  
as a matter of urgency.



Convention 182

**CONVENTION CONCERNANT L'INTERDICTION  
DES PIRES FORMES DE TRAVAIL DES ENFANTS  
ET L'ACTION IMMÉDIATE EN VUE DE LEUR ÉLIMINATION**

La Conférence générale de l'Organisation internationale du Travail,

Convoquée à Genève par le Conseil d'administration du Bureau international du Travail, et s'y étant réunie le 1<sup>er</sup> juin 1999, en sa quatre-vingt-septième session;

Considérant la nécessité d'adopter de nouveaux instruments visant l'interdiction et l'élimination des pires formes de travail des enfants en tant que priorité majeure de l'action nationale et internationale, notamment de la coopération et de l'assistance internationales, pour compléter la convention et la recommandation concernant l'âge minimum d'admission à l'emploi, 1973, qui demeurent des instruments fondamentaux en ce qui concerne le travail des enfants;

Considérant que l'élimination effective des pires formes de travail des enfants exige une action d'ensemble immédiate, qui tienne compte de l'importance d'une éducation de base gratuite et de la nécessité de soustraire de toutes ces formes de travail les enfants concernés et d'assurer leur réadaptation et leur intégration sociale, tout en prenant en considération les besoins de leurs familles;

Rappelant la résolution concernant l'élimination du travail des enfants adoptée par la Conférence internationale du Travail à sa quatre-vingt-troisième session, en 1996;

Reconnaissant que le travail des enfants est pour une large part provoqué par la pauvreté et que la solution à long terme réside dans la croissance économique soutenue menant au progrès social, et en particulier à l'atténuation de la pauvreté et à l'éducation universelle;

Rappelant la Convention relative aux droits de l'enfant, adoptée le 20 novembre 1989 par l'Assemblée générale des Nations Unies;

Rappelant la Déclaration de l'OIT relative aux principes et droits fondamentaux au travail et son suivi, adoptée par la Conférence internationale du Travail à sa quatre-vingt-sixième session, en 1998;

Rappelant que certaines des pires formes de travail des enfants sont couvertes par d'autres instruments internationaux, en particulier la convention sur le travail forcé, 1930, et la Convention supplémentaire des Nations Unies relative à l'abolition de l'esclavage, de la traite des esclaves et des institutions et pratiques analogues à l'esclavage, 1956;

Après avoir décidé d'adopter diverses propositions relatives au travail des enfants, question qui constitue le quatrième point à l'ordre du jour de la session;

Après avoir décidé que ces propositions prendraient la forme d'une convention internationale,

adopte, ce dix-septième jour de juin mil neuf cent quatre-vingt-dix-neuf, la convention ci-après, qui sera dénommée Convention sur les pires formes de travail des enfants, 1999.

*Article 1*

Tout Membre qui ratifie la présente convention doit prendre des mesures immédiates et efficaces pour assurer l'interdiction et l'élimination des pires formes de travail des enfants et ce, de toute urgence.

## *Article 2*

For the purposes of this Convention, the term "child" shall apply to all persons under the age of 18.

## *Article 3*

For the purposes of this Convention, the term "the worst forms of child labour" comprises:

- (a) all forms of slavery or practices similar to slavery, such as the sale and trafficking of children, debt bondage and serfdom and forced or compulsory labour, including forced or compulsory recruitment of children for use in armed conflict;
- (b) the use, procuring or offering of a child for prostitution, for the production of pornography or for pornographic performances;
- (c) the use, procuring or offering of a child for illicit activities, in particular for the production and trafficking of drugs as defined in the relevant international treaties;
- (d) work which, by its nature or the circumstances in which it is carried out, is likely to harm the health, safety or morals of children.

## *Article 4*

1. The types of work referred to under Article 3(d) shall be determined by national laws or regulations or by the competent authority, after consultation with the organizations of employers and workers concerned, taking into consideration relevant international standards, in particular Paragraphs 3 and 4 of the Worst Forms of Child Labour Recommendation, 1999.

2. The competent authority, after consultation with the organizations of employers and workers concerned, shall identify where the types of work so determined exist.

3. The list of the types of work determined under paragraph 1 of this Article shall be periodically examined and revised as necessary, in consultation with the organizations of employers and workers concerned.

## *Article 5*

Each Member shall, after consultation with employers' and workers' organizations, establish or designate appropriate mechanisms to monitor the implementation of the provisions giving effect to this Convention.

## *Article 6*

1. Each Member shall design and implement programmes of action to eliminate as a priority the worst forms of child labour.

2. Such programmes of action shall be designed and implemented in consultation with relevant government institutions and employers' and workers' organizations, taking into consideration the views of other concerned groups as appropriate.

## *Article 7*

1. Each Member shall take all necessary measures to ensure the effective implementation and enforcement of the provisions giving effect to this Convention including the provision and application of penal sanctions or, as appropriate, other sanctions.

2. Each Member shall, taking into account the importance of education in eliminating child labour, take effective and time-bound measures to:

### Article 2

Aux fins de la présente convention, le terme «enfant» s'applique à l'ensemble des personnes de moins de 18 ans.

### Article 3

Aux fins de la présente convention, l'expression «les pires formes de travail des enfants» comprend:

- a) toutes les formes d'esclavage ou pratiques analogues, telles que la vente et la traite des enfants, la servitude pour dettes et le servage ainsi que le travail forcé ou obligatoire, y compris le recrutement forcé ou obligatoire des enfants en vue de leur utilisation dans des conflits armés;
- b) l'utilisation, le recrutement ou l'offre d'un enfant à des fins de prostitution, de production de matériel pornographique ou de spectacles pornographiques;
- c) l'utilisation, le recrutement ou l'offre d'un enfant aux fins d'activités illicites, notamment pour la production et le trafic de stupéfiants, tels que les définissent les conventions internationales pertinentes;
- d) les travaux qui, par leur nature ou les conditions dans lesquelles ils s'exercent, sont susceptibles de nuire à la santé, à la sécurité ou à la moralité de l'enfant.

### Article 4

1. Les types de travail visés à l'article 3 d) doivent être déterminés par la législation nationale ou l'autorité compétente, après consultation des organisations d'employeurs et de travailleurs intéressées, en prenant en considération les normes internationales pertinentes, et en particulier les paragraphes 3 et 4 de la recommandation sur les pires formes de travail des enfants, 1999.

2. L'autorité compétente, après consultation des organisations d'employeurs et de travailleurs intéressées, doit localiser les types de travail ainsi déterminés.

3. La liste des types de travail déterminés conformément au paragraphe 1 du présent article doit être périodiquement examinée et, au besoin, révisée en consultation avec les organisations d'employeurs et de travailleurs intéressés.

### Article 5

Tout Membre doit, après consultation des organisations d'employeurs et de travailleurs, établir ou désigner des mécanismes appropriés pour surveiller l'application des dispositions donnant effet à la présente convention.

### Article 6

1. Tout Membre doit élaborer et mettre en œuvre des programmes d'action en vue d'éliminer en priorité les pires formes de travail des enfants.

2. Ces programmes d'action doivent être élaborés et mis en œuvre en consultation avec les institutions publiques compétentes et les organisations d'employeurs et de travailleurs, le cas échéant en prenant en considération les vues d'autres groupes intéressés.

### Article 7

1. Tout Membre doit prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre effective et le respect des dispositions donnant effet à la présente convention, y compris par l'établissement et l'application de sanctions pénales ou, le cas échéant, d'autres sanctions.

2. Tout Membre doit, en tenant compte de l'importance de l'éducation en vue de l'élimination du travail des enfants, prendre des mesures efficaces dans un délai déterminé pour:



- (a) prevent the engagement of children in the worst forms of child labour;
- (b) provide the necessary and appropriate direct assistance for the removal of children from the worst forms of child labour and for their rehabilitation and social integration;
- (c) ensure access to free basic education, and, wherever possible and appropriate, vocational training, for all children removed from the worst forms of child labour;
- (d) identify and reach out to children at special risk; and
- (e) take account of the special situation of girls.

3. Each Member shall designate the competent authority responsible for the implementation of the provisions giving effect to this Convention.

#### *Article 8*

Members shall take appropriate steps to assist one another in giving effect to the provisions of this Convention through enhanced international cooperation and/or assistance including support for social and economic development, poverty eradication programmes and universal education.

#### *Article 9*

The formal ratifications of this Convention shall be communicated to the Director-General of the International Labour Office for registration.

#### *Article 10*

1. This Convention shall be binding only upon those Members of the International Labour Organization whose ratifications have been registered with the Director-General of the International Labour Office.

2. It shall come into force 12 months after the date on which the ratifications of two Members have been registered with the Director-General.

3. Thereafter, this Convention shall come into force for any Member 12 months after the date on which its ratification has been registered.

#### *Article 11*

1. A Member which has ratified this Convention may denounce it after the expiration of ten years from the date on which the Convention first comes into force, by an act communicated to the Director-General of the International Labour Office for registration. Such denunciation shall not take effect until one year after the date on which it is registered.

2. Each Member which has ratified this Convention and which does not, within the year following the expiration of the period of ten years mentioned in the preceding paragraph, exercise the right of denunciation provided for in this Article, will be bound for another period of ten years and, thereafter, may denounce this Convention at the expiration of each period of ten years under the terms provided for in this Article.

#### *Article 12*

1. The Director-General of the International Labour Office shall notify all Members of the International Labour Organization of the registration of all ratifications and acts of denunciation communicated by the Members of the Organization.

- a) empêcher que des enfants ne soient engagés dans les pires formes de travail des enfants;
- b) prévoir l'aide directe nécessaire et appropriée pour soustraire les enfants des pires formes de travail des enfants et assurer leur réadaptation et leur intégration sociale;
- c) assurer l'accès à l'éducation de base gratuite et, lorsque cela est possible et approprié, à la formation professionnelle pour tous les enfants qui auront été soustraits des pires formes de travail des enfants;
- d) identifier les enfants particulièrement exposés à des risques et entrer en contact direct avec eux;
- e) tenir compte de la situation particulière des filles.

3. Tout Membre doit désigner l'autorité compétente chargée de la mise en œuvre des dispositions donnant effet à la présente convention.

#### *Article 8*

Les Membres doivent prendre des mesures appropriées afin de s'entraider pour donner effet aux dispositions de la présente convention par une coopération et/ou une assistance internationale renforcées, y compris par des mesures de soutien au développement économique et social, aux programmes d'éradication de la pauvreté et à l'éducation universelle.

#### *Article 9*

Les ratifications formelles de la présente convention seront communiquées au Directeur général du Bureau international du Travail et par lui enregistrées.

#### *Article 10*

1. La présente convention ne liera que les Membres de l'Organisation internationale du Travail dont la ratification aura été enregistrée par le Directeur général du Bureau international du Travail.

2. Elle entrera en vigueur douze mois après que les ratifications de deux Membres auront été enregistrées par le Directeur général.

3. Par la suite, cette convention entrera en vigueur pour chaque Membre douze mois après la date où sa ratification aura été enregistrée.

#### *Article 11*

1. Tout Membre ayant ratifié la présente convention peut la dénoncer à l'expiration d'une période de dix années après la date de la mise en vigueur initiale de la convention, par un acte communiqué au Directeur général du Bureau international du Travail et par lui enregistré. La dénonciation ne prendra effet qu'une année après avoir été enregistrée.

2. Tout Membre ayant ratifié la présente convention qui, dans le délai d'une année après l'expiration de la période de dix années mentionnée au paragraphe précédent, ne fera pas usage de la faculté de dénonciation prévue par le présent article sera lié pour une nouvelle période de dix années et, par la suite, pourra dénoncer la présente convention à l'expiration de chaque période de dix années dans les conditions prévues au présent article.

#### *Article 12*

1. Le Directeur général du Bureau international du Travail notifiera à tous les Membres de l'Organisation internationale du Travail l'enregistrement de toutes les ratifications et de tous actes de dénonciation qui lui seront communiqués par les Membres de l'Organisation.

2. When notifying the Members of the Organization of the registration of the second ratification, the Director-General shall draw the attention of the Members of the Organization to the date upon which the Convention shall come into force.

#### *Article 13*

The Director-General of the International Labour Office shall communicate to the Secretary-General of the United Nations, for registration in accordance with article 102 of the Charter of the United Nations, full particulars of all ratifications and acts of denunciation registered by the Director-General in accordance with the provisions of the preceding Articles.

#### *Article 14*

At such times as it may consider necessary, the Governing Body of the International Labour Office shall present to the General Conference a report on the working of this Convention and shall examine the desirability of placing on the agenda of the Conference the question of its revision in whole or in part.

#### *Article 15*

1. Should the Conference adopt a new Convention revising this Convention in whole or in part, then, unless the new Convention otherwise provides —

- (a) the ratification by a Member of the new revising Convention shall *ipso jure* involve the immediate denunciation of this Convention, notwithstanding the provisions of Article 11 above, if and when the new revising Convention shall have come into force;
- (b) as from the date when the new revising Convention comes into force, this Convention shall cease to be open to ratification by the Members.

2. This Convention shall in any case remain in force in its actual form and content for those Members which have ratified it but have not ratified the revising Convention.

#### *Article 16*

The English and French versions of the text of this Convention are equally authoritative.



2. En notifiant aux Membres de l'Organisation l'enregistrement de la deuxième ratification qui lui aura été communiquée, le Directeur général appellera l'attention des Membres de l'Organisation sur la date à laquelle la présente convention entrera en vigueur.

#### *Article 13*

Le Directeur général du Bureau international du Travail communiquera au Secrétaire général des Nations Unies, aux fins d'enregistrement, conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies, des renseignements complets au sujet de toutes ratifications et de tous actes de dénonciation qu'il aura enregistrés conformément aux articles précédents.

#### *Article 14*

Chaque fois qu'il le jugera nécessaire, le Conseil d'administration du Bureau international du Travail présentera à la Conférence générale un rapport sur l'application de la présente convention et examinera s'il y a lieu d'inscrire à l'ordre du jour de la Conférence la question de sa révision totale ou partielle.

#### *Article 15*

1. Au cas où la Conférence adopterait une nouvelle convention portant révision totale ou partielle de la présente convention, et à moins que la nouvelle convention ne dispose autrement:

- a) la ratification par un Membre de la nouvelle convention portant révision entraînerait de plein droit, nonobstant l'article 11 ci-dessus, dénonciation immédiate de la présente convention, sous réserve que la nouvelle convention portant révision soit entrée en vigueur;
- b) à partir de la date de l'entrée en vigueur de la nouvelle convention portant révision, la présente convention cesserait d'être ouverte à la ratification des Membres.

2. La présente convention demeurerait en tout cas en vigueur dans sa forme et teneur pour les Membres qui l'auraient ratifiée et qui ne ratifieraient pas la convention portant révision.

#### *Article 16*

Les versions française et anglaise du texte de la présente convention font également foi.

The foregoing is the authentic text of the Convention unanimously adopted by the General Conference of the International Labour Organization during its Eighty-seventh Session which was held at Geneva and declared closed on 17 June 1999.

IN FAITH WHEREOF we have appended our signatures this eighteenth day of June 1999.

The text of the Convention as here presented is a true copy of the text authenticated by the signatures of the President of the International Labour Conference and of the Director-General of the International Labour Office.

Le texte de la convention présenté ici est une copie exacte du texte authentifié par les signatures du Président de la Conférence internationale du Travail et du Directeur général du Bureau international du Travail.

Certified true and complete copy,  
Copie certifiée conforme et complète,

*For the Director-General of the International Labour Office:  
Pour le Directeur général du Bureau international du Travail:*

**Certified true and complete copy.**  
For the Director-General  
of the International Labour Office:



DOMINICK DEVLIN  
Legal Adviser  
of the International Labour Office.

Le texte qui précède est le texte authentique de la convention adoptée à l'unanimité par la Conférence générale de l'Organisation internationale du Travail dans sa quatre-vingt-septième session qui s'est tenue à Genève et qui a été déclarée close le 17 juin 1999.

EN FOI DE QUOI ont apposé leurs signatures, ce dix-huitième jour de juin 1999:

*The President of the Conference,*  
*Le Président de la Conférence,*  
 ALHAJI MUHAMMAD MUMUNI

*The Director-General of the International Labour Office,*  
*Le Directeur général du Bureau international du Travail,*  
 JUAN SOMAVIA





Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Convention concerning the Prohibition and Immediate Action for the Elimination of the Worst Forms of Child Labour*, done at Geneva on June 17, 1999, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de la *Convention concernant l'interdiction des pires formes de travail des enfants et l'action immédiate en vue de leur élimination*, fait à Genève le 17 juin 1999, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du Gouvernement du Canada.

© Minister of Public Works and Government Services  
Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/02

ISBN 0-660-61542-8

© Ministre des Travaux publics et Services  
gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/02

ISBN 0-660-61542-8









CANADA

TREATY SERIES **2001/3** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## SOCIAL SECURITY

Agreement on Social Security between the Government of **CANADA** and the  
Government of the **REPUBLIC OF SLOVENIA**

Ljubljana, May 17, 1998

In force January 1, 2001

---

## SÉCURITÉ SOCIALE

Accord sur la sécurité sociale entre le gouvernement du **CANADA** et  
le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE**

Ljubljana, le 17 mai 1998

En vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001







CANADA

TREATY SERIES **2001/3** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## SOCIAL SECURITY

Agreement on Social Security between the Government of **CANADA** and the  
Government of the **REPUBLIC OF SLOVENIA**

Ljubljana, May 17, 1998

In force January 1, 2001

---

## SÉCURITÉ SOCIALE

Accord sur la sécurité sociale entre le gouvernement du **CANADA** et  
le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE**

Ljubljana, le 17 mai 1998

En vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001

---

**AGREEMENT ON SOCIAL SECURITY  
BETWEEN  
THE GOVERNMENT OF CANADA  
AND  
THE GOVERNMENT OF  
THE REPUBLIC OF SLOVENIA**

*THE GOVERNMENT OF CANADA*

*AND*

*THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA,*

*hereinafter referred to as "the Parties",*

*RESOLVED to co-operate in the field of social security,*

*HAVE DECIDED to conclude an agreement for this purpose, and*

*HAVE AGREED AS FOLLOWS:*



**ACCORD SUR LA SÉCURITE SOCIALE  
ENTRE  
LE GOUVERNEMENT DU CANADA  
ET  
LE GOUVERNEMENT DE  
LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE**

*LE GOUVERNEMENT DU CANADA*

*ET*

*LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE,*

*ci-après appelés «les Parties»,*

*RÉSOLUS à coopérer dans le domaine de la sécurité sociale,*

*ONT DÉCIDÉ de conclure un accord à cette fin, et*

*SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES :*

## PART I

### GENERAL PROVISIONS

#### ARTICLE 1

##### *Definitions*

1. For the purposes of this Agreement:

“benefit” means, as regards a Party, any cash benefit, pension or allowance for which provision is made in the legislation of that Party and includes any supplements or increases applicable to such a cash benefit, pension or allowance;

“competent authority” means, as regards Canada, the Minister or Ministers responsible for the application of the legislation of Canada; and, as regards Slovenia, the ministry responsible for labour;

“competent institution” means, as regards Canada, the competent authority; and, as regards Slovenia, the institute responsible for the application of the legislation specified in Article 2(1)(b);

“creditable period” means, as regards Canada, a period of contributions or residence used to acquire the right to a benefit under the legislation of Canada, and includes any period during which a disability pension is payable under the *Canada Pension Plan*; and, as regards Slovenia, a period of contributions, employment or occupational activity which is a period of insurance under the legislation of Slovenia or any other period deemed as such, and includes any special periods credited under the legislation of Slovenia;

“legislation” means, as regards a Party, the laws and regulations specified in Article 2(1) with respect to that Party.

2. Any term not defined in this Article has the meaning assigned to it in the applicable legislation.

## TITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### ARTICLE PREMIER

##### *Définitions*

1. Aux fins du présent Accord :

«autorité compétente» désigne, pour le Canada, le ou les ministres chargés de l'application de la législation du Canada; et, pour la Slovénie, le ministère responsable du travail;

«institution compétente» désigne, pour le Canada, l'autorité compétente; et, pour la Slovénie, l'institut chargé de l'application de la législation visée à l'article 2(1)(b);

«législation» désigne, pour une Partie, les lois et les règlements visés à l'article 2(1) pour ladite Partie;

«période admissible» désigne, pour le Canada, toute période de cotisation ou de résidence ouvrant droit à une prestation aux termes de la législation du Canada, y compris toute période durant laquelle une pension d'invalidité est payable aux termes du *Régime de pensions du Canada*; et, pour la Slovénie, toute période de cotisation, d'emploi ou d'activité professionnelle qui est une période d'assurance aux termes de la législation de la Slovénie ou toute autre période considérée comme telle, y compris toute période spéciale créditée aux termes de la législation de la Slovénie;

«prestation» désigne, pour une Partie, toute prestation en espèces, pension ou allocation prévue par la législation de ladite Partie, y compris toute majoration ou tout supplément qui y sont applicables.

2. Tout terme non défini au présent article a le sens qui lui est attribué par la législation applicable.

## ARTICLE 2

### *Legislation to Which the Agreement Applies*

1. This Agreement shall apply to the following legislation:
  - (a) with respect to Canada:
    - (i) the *Old Age Security Act* and the regulations made thereunder, and
    - (ii) the *Canada Pension Plan* and the regulations made thereunder;
  - (b) with respect to Slovenia:
 

the *Pension and Disability Insurance Act*, with the exception of the provisions applying to benefits for reduced working capacity.
2. Subject to paragraph 3, this Agreement shall also apply to laws and regulations which amend, supplement, consolidate or supersede the legislation specified in paragraph 1.
3. This Agreement shall further apply to laws and regulations which extend the legislation of a Party to new categories of beneficiaries or to new benefits unless an objection on the part of that Party has been communicated to the other Party not later than 3 months following the entry into force of such laws and regulations.

## ARTICLE 3

### *Persons to Whom the Agreement Applies*

This Agreement shall apply to any person who is or who has been subject to the legislation of Canada or Slovenia, and to the dependants and survivors of such a person within the meaning of the applicable legislation of either Party.



## ARTICLE 2

### *Législation à laquelle l'Accord s'applique*

1. Le présent Accord s'applique à la législation suivante :

(a) pour le Canada :

(i) la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* et les règlements qui en découlent, et

(ii) le *Régime de pensions du Canada* et les règlements qui en découlent;

(b) pour la Slovénie :

la *Loi sur l'assurance pension et l'invalidité*, sauf les dispositions qui s'appliquent aux prestations fondées sur la capacité de travail réduite.

2. Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, le présent Accord s'applique également aux lois et aux règlements qui modifient, complètent, unifient ou remplacent la législation visée au paragraphe 1.

3. Le présent Accord s'applique de plus aux lois et aux règlements qui étendent la législation d'une Partie à de nouvelles catégories de bénéficiaires ou à de nouvelles prestations sauf objection de ladite Partie communiquée à l'autre Partie pas plus de 3 mois après l'entrée en vigueur desdites lois et desdits règlements.

## ARTICLE 3

### *Personnes à qui l'Accord s'applique*

Le présent Accord s'applique à toute personne qui est ou qui a été assujettie à la législation du Canada ou de la Slovénie, ainsi qu'aux personnes à charge et aux survivants de ladite personne aux termes de la législation applicable de l'une ou l'autre Partie.

## ARTICLE 4

### *Equality of Treatment*

Unless otherwise provided in this Agreement, any person who is or who has been subject to the legislation of a Party, and the dependants and survivors of such a person, shall be subject to the obligations of the legislation of the other Party and shall be eligible for the benefits of that legislation under the same conditions as citizens of the latter Party.

## ARTICLE 5

### *Export of Benefits*

- 1 Unless otherwise provided in this Agreement, benefits payable under the legislation of a Party to any person described in Article 3, including benefits acquired by virtue of this Agreement, shall not be subject to any reduction, modification, suspension, cancellation or confiscation by reason only of the fact that the person resides in the territory of the other Party. These benefits shall be paid in the territory of the other Party.
2. Benefits under the legislation of a Party shall be paid to citizens of the other Party who reside in the territory of a third State under the same conditions as to citizens of the first Party residing in that third State.
3. As regards the legislation of Canada, paragraph 2 shall apply to any person described in Article 3.

**ARTICLE 4*****Égalité de traitement***

Sauf dispositions contraires du présent Accord, toute personne qui est ou qui a été assujettie à la législation d'une Partie, ainsi que les personnes à charge et les survivants de ladite personne, sont soumis aux obligations de la législation de l'autre Partie et sont admis aux bénéfices de ladite législation aux mêmes conditions que les citoyens de cette dernière Partie.

**ARTICLE 5*****Versement des prestations à l'étranger***

1. Sauf dispositions contraires du présent Accord, toute prestation payable aux termes de la législation d'une Partie à toute personne mentionnée à l'article 3, y compris toute prestation acquise aux termes du présent Accord, ne peut subir aucune réduction, ni modification, ni suspension, ni suppression, ni confiscation du seul fait que ladite personne réside sur le territoire de l'autre Partie. Ladite prestation est versée sur le territoire de l'autre Partie.
2. Toute prestation aux termes de la législation d'une Partie est versée aux citoyens de l'autre Partie qui résident sur le territoire d'un état tiers aux mêmes conditions qu'aux citoyens de la première Partie qui résident sur le territoire de cet état tiers.
3. En ce qui a trait à la législation du Canada, les dispositions du paragraphe 2 s'appliquent à toute personne mentionnée à l'article 3.

**PART II**  
**PROVISIONS CONCERNING THE APPLICABLE LEGISLATION**

**ARTICLE 6**  
*Rules Regarding Coverage*

1. Subject to the following provisions of this Article:
  - (a) an employed person who works in the territory of a Party shall, in respect of that work, be subject only to the legislation of that Party; and
  - (b) a self-employed person who resides in the territory of a Party and who works for his or her own account in the territory of the other Party or in the territories of both Parties shall, in respect of that work, be subject only to the legislation of the first Party.
2. An employed person who is subject to the legislation of a Party and who works in the territory of the other Party for the same or related employer shall, in respect of that work, be subject only to the legislation of the first Party as though that work were performed in its territory. In the case of an assignment, this coverage may not be maintained for more than 60 months without the prior consent of the competent authorities of both Parties.
3. A person who, but for this Agreement, would be subject to the legislation of both Parties in respect of employment as a member of the crew of a ship shall, in respect of that employment, be subject only to the legislation of Canada if he or she resides in Canada and only to the legislation of Slovenia in any other case.
4. An employed person shall, in respect of the duties of a government employment for a Party performed in the territory of the other Party, be subject to the legislation of the latter Party only if he or she is a citizen thereof or resides in its territory. In the latter case, that person may, however, elect to be subject only to the legislation of the first Party if he or she is a citizen thereof.
5. The competent authorities of the Parties may, by common agreement, modify the application of the provisions of this Article with respect to any person or categories of persons.

## TITRE II

### DISPOSITIONS RELATIVES À LA LÉGISLATION APPLICABLE

#### ARTICLE 6

##### *Règles relatives à l'assujettissement*

1. Sous réserve des dispositions suivantes du présent article :
  - (a) tout travailleur salarié qui travaille sur le territoire d'une Partie n'est assujetti, relativement à ce travail, qu'à la législation de ladite Partie; et
  - (b) tout travailleur autonome qui réside sur le territoire d'une Partie et qui travaille à son propre compte sur le territoire de l'autre Partie ou sur les territoires des Parties est assujetti, relativement à ce travail, uniquement à la législation de la première Partie.
2. Tout travailleur salarié qui est assujetti à la législation d'une Partie et qui travaille sur le territoire de l'autre Partie au service du même employeur ou d'un employeur apparenté est assujetti, relativement à ce travail, uniquement à la législation de la première Partie comme si ce travail s'effectuait sur son territoire. Lorsqu'il s'agit d'un détachement, cet assujettissement ne peut être maintenu pendant plus de 60 mois sans l'approbation préalable des autorités compétentes desdites Parties.
3. Toute personne qui, à défaut du présent Accord, serait assujettie à la législation des Parties relativement à un emploi comme membre de l'équipage d'un navire, est assujettie, relativement à cet emploi, uniquement à la législation du Canada si elle réside au Canada et uniquement à la législation de la Slovénie dans tout autre cas.
4. Relativement aux fonctions d'un emploi au service d'un gouvernement pour une Partie exécutées sur le territoire de l'autre Partie, le travailleur salarié n'est assujetti à la législation de cette dernière Partie que s'il en est citoyen ou s'il réside sur son territoire. Dans ce dernier cas, ledit travailleur peut, toutefois, opter d'être assujetti à la législation de la première Partie s'il en est citoyen.
5. Les autorités compétentes des Parties peuvent, d'un commun accord, modifier l'application des dispositions du présent article à l'égard de toute personne ou de catégorie de personnes.

## ARTICLE 7

### *Definition of Certain Periods of Residence with Respect to the Legislation of Canada*

1. For the purpose of calculating the amount of benefits under the *Old Age Security Act*:
  - (a) if a person is subject to the *Canada Pension Plan* or to the comprehensive pension plan of a province of Canada during any period of presence or residence in Slovenia, that period shall be considered as a period of residence in Canada for that person as well as for that person's spouse and dependants who reside with him or her and who are not subject to the legislation of Slovenia by reason of employment or self-employment;
  - (b) if a person is subject to the legislation of Slovenia during any period of presence or residence in Canada, that period shall not be considered as a period of residence in Canada for that person and for that person's spouse and dependants who reside with him or her and who are not subject to the *Canada Pension Plan* or to the comprehensive pension plan of a province of Canada by reason of employment or self-employment.
  
2. In the application of paragraph 1:
  - (a) a person shall be considered to be subject to the *Canada Pension Plan* or to the comprehensive pension plan of a province of Canada during a period of presence or residence in Slovenia only if that person makes contributions pursuant to the plan concerned during that period by reason of employment or self-employment; and
  - (b) a person shall be considered to be subject to the legislation of Slovenia during a period of presence or residence in Canada only if that person makes compulsory contributions pursuant to that legislation during that period by reason of employment or self-employment.



## ARTICLE 7

### *Définition de certaines périodes de résidence à l'égard de la législation du Canada*

1. Aux fins du calcul du montant des prestations aux termes de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* :
  - (a) si une personne est assujettie au *Régime de pensions du Canada* ou au régime général de pensions d'une province du Canada pendant une période quelconque de présence ou de résidence en Slovénie, ladite période est considérée comme une période de résidence au Canada relativement à ladite personne, ainsi qu'à son conjoint et aux personnes à sa charge qui demeurent avec elle et qui ne sont pas assujettis à la législation de la Slovénie en raison d'emploi ou de travail autonome;
  - (b) si une personne est assujettie à la législation de la Slovénie pendant une période quelconque de présence ou de résidence au Canada, ladite période n'est pas considérée comme une période de résidence au Canada relativement à ladite personne, ainsi qu'à son conjoint et aux personnes à sa charge qui demeurent avec elle et qui ne sont pas assujettis au *Régime de pensions du Canada* ou au régime général de pensions d'une province du Canada en raison d'emploi ou de travail autonome.
2. Aux fins de l'application du paragraphe 1 :
  - (a) une personne est considérée assujettie au *Régime de pensions du Canada* ou au régime général de pensions d'une province du Canada pendant une période de présence ou de résidence en Slovénie uniquement si ladite personne verse des cotisations aux termes du régime concerné pendant ladite période d'emploi ou de travail autonome; et
  - (b) une personne est considérée assujettie à la législation de la Slovénie pendant une période de présence ou de résidence au Canada uniquement si ladite personne verse des cotisations obligatoires aux termes de ladite

**PART III**  
**PROVISIONS CONCERNING BENEFITS**

**CHAPTER 1**  
**TOTALIZING**

**ARTICLE 8**

*Periods under the Legislation of Canada and Slovenia*

1. If a person is not eligible for a benefit because he or she has not accumulated sufficient creditable periods under the legislation of a Party, the eligibility of that person for that benefit shall be determined by totalizing these periods and those specified in paragraphs 2 through 4, provided that the periods do not overlap.
2.
  - (a) For purposes of determining eligibility for a benefit under the *Old Age Security Act* of Canada, a creditable period under the legislation of Slovenia shall be considered as a period of residence in Canada.
  - (b) For purposes of determining eligibility for a benefit under the *Canada Pension Plan*, a calendar year including at least 3 months which are creditable periods under the legislation of Slovenia shall be considered as a year which is creditable under the *Canada Pension Plan*.
3. For purposes of determining eligibility for an old age pension under the legislation of Slovenia:
  - (a) a calendar year which is a creditable period under the *Canada Pension Plan* shall be considered as 12 months which are creditable under the legislation of Slovenia; and
  - (b) a month which is a creditable period under the *Old Age Security Act* of Canada and which is not part of a creditable period under the *Canada Pension Plan* shall be considered as a month which is creditable under the legislation of Slovenia.

législation pendant ladite période en raison d'emploi ou de travail autonome.

## TITRE III

### DISPOSITIONS CONCERNANT LES PRESTATIONS

#### SECTION 1

#### TOTALISATION

#### ARTICLE 8

#### *Périodes aux termes de la législation du Canada et de la Slovénie*

1. Si une personne n'a pas droit à une prestation vu l'insuffisance de périodes admissibles aux termes de la législation d'une Partie, le droit de ladite personne à ladite prestation est déterminé par la totalisation desdites périodes et de celles spécifiées aux paragraphes 2 à 4, pour autant que lesdites périodes ne se superposent pas.
  
2. (a) Aux fins de déterminer le droit à une prestation aux termes de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* du Canada, une période admissible aux termes de la législation de la Slovénie est considérée comme une période de résidence au Canada.
  
- (b) Aux fins de déterminer le droit à une prestation aux termes du *Régime de pensions du Canada*, une année civile comptant au moins 3 mois qui sont des périodes admissibles aux termes de la législation de la Slovénie est considérée comme une année admissible aux termes du *Régime de pensions du Canada*.

4. For purposes of determining eligibility for a disability or survivor's pension under the legislation of Slovenia, a calendar year which is a creditable period under the *Canada Pension Plan* shall be considered as 12 months which are creditable under the legislation of Slovenia.

## ARTICLE 9

### *Periods under the Legislation of a Third State*

1. If a citizen of a Party is not eligible for a benefit on the basis of the creditable periods under the legislation of the Parties, totalized as provided in Article 8, the eligibility of that person for that benefit shall be determined by totalizing these periods and creditable periods completed under the legislation of a third State with which both Parties are bound by social security instruments which provide for the totalizing of periods.
2. As regards the legislation of Canada, paragraph 1 shall apply to any person described in Article 3.

## ARTICLE 10

### *Minimum Period to be Totalized*

Notwithstanding any other provision of this Agreement, if the total duration of the creditable periods accumulated by a person under the legislation of a Party is less than one year and if, taking into account only those periods, no right to a benefit exists under the legislation of that Party, the competent institution of that Party shall not be required to pay a benefit to that person in respect of those periods by virtue of this Agreement.

3. Aux fins de déterminer le droit à une prestation de vieillesse aux termes de la législation de la Slovénie :
  - (a) une année civile qui est une période admissible aux termes du *Régime de pensions du Canada* est considérée comme 12 mois admissibles aux termes de la législation de la Slovénie; et
  - (b) un mois qui est une période admissible aux termes de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* du Canada et qui ne fait pas partie d'une période admissible aux termes du *Régime de pensions du Canada* est considérée comme un mois admissible aux termes de la législation de la Slovénie.
4. Aux fins de déterminer le droit à une prestation d'invalidité ou de survivants aux termes de la législation de la Slovénie, une année civile qui est une période admissible aux termes du *Régime de pensions du Canada* est considérée comme 12 mois admissibles aux termes de la législation de la Slovénie.

## ARTICLE 9

### *Périodes aux termes de la législation d'un état tiers*

1. Si un citoyen d'une Partie n'a pas droit à une prestation en fonction des périodes admissibles aux termes de la législation des Parties, totalisées conformément à l'article 8, le droit de ladite personne à ladite prestation est déterminé par la totalisation desdites périodes et des périodes admissibles aux termes de la législation d'un état tiers avec lequel les Parties sont liées par des instruments de sécurité sociale prévoyant la totalisation de périodes.
2. En ce qui a trait à la législation du Canada, les dispositions du paragraphe 1 s'appliquent à toute personne mentionnée à l'article 3.

## CHAPTER 2

### BENEFITS UNDER THE LEGISLATION OF CANADA

#### ARTICLE 11

##### *Benefits under the Old Age Security Act*

1. If a person is eligible for an Old Age Security pension or a spouse's allowance solely through the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution of Canada shall calculate the amount of the pension or spouse's allowance payable to that person in conformity with the provisions of the *Old Age Security Act* governing the payment of a partial pension or a spouse's allowance, exclusively on the basis of the periods of residence in Canada which may be considered under that Act.
2. Paragraph 1 shall also apply to a person outside Canada who would be eligible for a full pension in Canada but who has not resided in Canada for the minimum period required by the *Old Age Security Act* for the payment of a pension outside Canada.
3. Notwithstanding any other provision of this Agreement:
  - (a) an Old Age Security pension shall be paid to a person who is outside Canada only if that person's periods of residence, when totalized as provided in Chapter 1, are at least equal to the minimum period of residence in Canada required by the *Old Age Security Act* for the payment of a pension outside Canada; and
  - (b) a spouse's allowance and a guaranteed income supplement shall be paid to a person who is outside Canada only to the extent permitted by the *Old Age Security Act*.



## ARTICLE 10

### *Période minimale à totaliser*

Nonobstant toute autre disposition du présent Accord, si la durée totale des périodes admissibles accumulées par une personne aux termes de la législation d'une Partie est inférieure à une année, et si, compte tenu de ces seules périodes, le droit à une prestation n'est pas acquis aux termes de la législation de ladite Partie, l'institution compétente de ladite Partie n'est pas tenue, aux termes du présent Accord, d'accorder des prestations à ladite personne au titre desdites périodes.

## SECTION 2

### PRESTATIONS AUX TERMES DE LA LÉGISLATION DU CANADA

## ARTICLE 11

### *Prestations aux termes de la Loi sur la sécurité de la vieillesse*

1. Si une personne a droit à une pension de la Sécurité de la vieillesse ou une allocation au conjoint uniquement suite à l'application des dispositions relatives à la totalisation énoncées à la section 1, l'institution compétente du Canada détermine le montant de la pension ou de l'allocation au conjoint payable à ladite personne conformément aux dispositions de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* qui régissent le versement de la pension partielle ou de l'allocation au conjoint, uniquement en fonction des périodes de résidence au Canada admissibles aux termes de ladite Loi.
2. Les dispositions du paragraphe 1 s'appliquent également à une personne qui est hors du Canada et qui a droit à une pension intégrale au Canada mais qui n'a pas résidé au Canada pendant la période de résidence minimale exigée par la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* pour le versement d'une pension hors du Canada.

## ARTICLE 12

### *Benefits under the Canada Pension Plan*

If a person is eligible for a benefit solely through the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution of Canada shall calculate the amount of benefit payable to that person in the following manner:

- (a) the earnings-related portion of the benefit shall be determined in conformity with the provisions of the *Canada Pension Plan*, exclusively on the basis of the pensionable earnings under that Plan; and
- (b) the flat-rate portion of the benefit shall be determined by multiplying:
  - (i) the amount of the flat-rate portion of the benefit determined in conformity with the provisions of the *Canada Pension Plan*
  - by
  - (ii) the fraction which represents the ratio of the periods of contributions to the *Canada Pension Plan* in relation to the minimum qualifying period required under that Plan to establish eligibility for that benefit, but in no case shall that fraction exceed the value of one.

## CHAPTER 3

### BENEFITS UNDER THE LEGISLATION OF SLOVENIA

## ARTICLE 13

### *Calculating the Amount of Benefit Payable*

1. If a person is eligible for a benefit under the legislation of Slovenia without the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution of Slovenia shall determine the amount of the benefit payable exclusively on the basis of the creditable periods which that person has completed under the legislation of Slovenia.

3. Nonobstant toute autre disposition du présent Accord :

- (a) une pension de la Sécurité de la vieillesse est versée à une personne qui est hors du Canada uniquement si les périodes de résidence de ladite personne, totalisées conformément à la section 1, sont au moins égales à la période minimale de résidence au Canada exigée par la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* pour le versement de la pension hors du Canada; et
- (b) l'allocation au conjoint et le supplément de revenu garanti sont versés à une personne qui est hors du Canada uniquement dans la mesure permise par la *Loi sur la sécurité de la vieillesse*.

## ARTICLE 12

### *Prestations aux termes du Régime de pensions du Canada*

Si une personne a droit à une prestation uniquement suite à l'application des dispositions relatives à la totalisation énoncées à la section 1, l'institution compétente du Canada détermine le montant de la prestation payable à ladite personne comme suit :

- (a) la composante liée aux gains de la prestation est calculée conformément aux dispositions du *Régime de pensions du Canada*, uniquement en fonction des gains ouvrant droit à pension crédités aux termes dudit Régime; et
- (b) la composante à taux uniforme de la prestation est déterminée en multipliant :
  - (i) le montant de la composante à taux uniforme de la prestation déterminé conformément aux dispositions du *Régime de pensions du Canada*

par
  - (ii) la fraction qui exprime le rapport entre les périodes de cotisations au *Régime de pensions du Canada* et la période minimale d'admissibilité à ladite prestation aux termes dudit Régime, mais ladite fraction n'excède en aucun cas la valeur de un.

2. If a person is eligible for a benefit under the legislation of Slovenia solely through the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution of Slovenia shall calculate the amount of the benefit payable in the following manner:
- (a) It shall first calculate the theoretical amount of the benefit which would be payable if the total creditable periods had been completed under the legislation of Slovenia.
  - (b) On the basis of that theoretical amount, it shall then calculate the actual amount of the benefit payable according to the ratio between the creditable periods completed under its own legislation and the total creditable periods.
  - (c) In the application of sub-paragraph 2(a), only the creditable periods completed under the legislation of Slovenia shall be taken into account for determining the pension base for the calculation of the benefit.
  - (d) In the application of sub-paragraph 2(b), if the total duration of the creditable periods exceeds the maximum period to be taken into account under the legislation of Slovenia, the partial amount payable shall be calculated according to the ratio between the creditable periods completed under the legislation of Slovenia and the maximum period specified in that legislation.

## ARTICLE 14

### *Non-Exportable Benefits*

Income supplement, attendance allowance and cash compensations payable under the legislation of Slovenia, in respect of disability, shall not be paid outside Slovenia.

### SECTION 3

## PRESTATIONS AUX TERMES DE LA LÉGISLATION DE LA SLOVÉNIE

### ARTICLE 13

#### *Calcul du montant de la prestation payable*

1. Si une personne a droit à une prestation aux termes de la législation de la Slovénie sans qu'il y ait lieu d'appliquer les dispositions relatives à la totalisation de la section 1, l'institution compétente de la Slovénie détermine le montant de la prestation payable exclusivement en fonction des périodes admissibles complétées par ladite personne aux termes de la législation de la Slovénie.
  
2. Si une personne a droit à une prestation aux termes de la législation de la Slovénie uniquement suite à l'application des dispositions relatives à la totalisation énoncées à la section 1, l'institution compétente de la Slovénie détermine le montant de la prestation comme suit:
  - (a) Elle doit, en premier lieu, déterminer le montant théorique de la prestation qui serait versée si le total des périodes admissibles avaient été complétées aux termes de la législation de la Slovénie.
  
  - (b) Se fondant sur ce montant théorique, elle calcule ensuite le montant réel de la prestation payable selon le rapport entre les périodes admissibles complétées aux termes de sa propre législation et le total des périodes admissibles.
  
  - (c) En ce qui a trait à l'alinéa 2(a), seules les périodes admissibles complétées aux termes de la législation de la Slovénie sont prises en considération afin de déterminer la pension de base aux fins du calcul de la prestation.
  
  - (d) En ce qui a trait à l'alinéa 2(b), si la durée totale des périodes admissibles dépasse la période maximale nécessaire aux termes de la législation de la Slovénie, le montant partiel payable doit être calculé selon le rapport entre les périodes admissibles complétées aux termes de la législation de la Slovénie et la période maximale prévue par ladite législation.

**PART IV**  
**ADMINISTRATIVE AND MISCELLANEOUS PROVISIONS**

**ARTICLE 15**  
*Administrative Arrangement*

1. The competent authorities of the Parties shall establish, by means of an administrative arrangement, the measures necessary for the application of this Agreement.
2. The liaison agencies of the Parties shall be designated in that arrangement.

**ARTICLE 16**  
*Exchange of Information and Mutual Assistance*

1. The competent authorities and institutions responsible for the application of this Agreement:
  - (a) shall, to the extent permitted by the legislation which they administer, communicate to each other any information necessary for the application of this Agreement;
  - (b) shall lend their good offices and furnish assistance to one another for the purpose of determining eligibility for, or the amount of, any benefit under this Agreement, or under the legislation to which this Agreement applies, as if the matter involved the application of their own legislation; and
  - (c) shall communicate to each other, as soon as possible, all information about the measures taken by them for the application of this Agreement or about changes in their respective legislation in so far as these changes affect the application of this Agreement.



## ARTICLE 14

### *Les prestations non-exportables*

Le supplément de revenu, l'allocation de fréquentation et les compensations en espèces versées aux termes de la législation de la Slovénie, relativement à l'invalidité, ne sont pas versés hors de la Slovénie.

## TITRE IV

### DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET DIVERSES

## ARTICLE 15

### *Arrangement administratif*

1. Les autorités compétentes des Parties fixent, au moyen d'un arrangement administratif, les modalités requises à l'application du présent Accord.
2. Les organismes de liaison des Parties sont désignés dans ledit arrangement.

## ARTICLE 16

### *Échange de renseignements et assistance mutuelle*

1. Les autorités et les institutions compétentes chargées de l'application du présent Accord :
  - (a) se communiquent, dans la mesure où la législation qu'elles appliquent le permet, tout renseignement requis aux fins de l'application du présent Accord;
  - (b) s'offrent leurs bons services et se fournissent mutuellement assistance aux fins de la détermination du droit à toute prestation ou du montant de toute prestation aux termes du présent Accord ou aux termes de la législation à

2. The assistance referred to in sub-paragraph 1(b) shall be provided free of charge, subject to any provision contained in an administrative arrangement concluded pursuant to Article 15 for the reimbursement of certain types of expenses.
3. Unless disclosure is required under the laws of a Party, any information about a person which is transmitted in accordance with this Agreement to that Party by the other Party is confidential and shall be used only for purposes of implementing this Agreement and the legislation to which this Agreement applies.

## ARTICLE 17

### *Exemption or Reduction of Taxes, Dues, Fees and Charges*

1. Any exemption from or reduction of taxes, legal dues, consular fees and administrative charges for which provision is made in the legislation of a Party in connection with the issuing of any certificate or document required to be produced for the application of that legislation shall be extended to certificates or documents required to be produced for the application of the legislation of the other Party.
2. Any documents of an official nature required to be produced for the application of this Agreement shall be exempt from any authentication by diplomatic or consular authorities and similar formality.

## ARTICLE 18

### *Language of Communication*

For the application of this Agreement, the competent authorities and institutions of the Parties may communicate directly with one another in any official language of either Party.

laquelle le présent Accord s'applique, tout comme si ladite question touchait l'application de leur propre législation; et

- (c) se transmettent mutuellement, dès que possible, tout renseignement concernant les mesures adoptées par celles-ci aux fins de l'application du présent Accord ou les modifications apportées à leur législation respective dans la mesure où lesdites modifications influent sur l'application du présent Accord.
2. L'assistance visée à l'alinéa 1(b) est fournie gratuitement, sous réserve de toute disposition comprise dans l'arrangement administratif conclu selon les dispositions de l'article 15 concernant le remboursement de certaines catégories de frais.
  3. Sauf si sa divulgation est requise aux termes des lois d'une Partie, tout renseignement relatif à une personne, transmis conformément au présent Accord à ladite Partie par l'autre Partie est confidentiel et ne peut être utilisé qu'aux seules fins de l'application du présent Accord et de la législation à laquelle le présent Accord s'applique.

## **ARTICLE 17**

### ***Exemption ou réduction de taxes, de droits et de frais***

1. Toute exemption ou réduction de taxes, de droits judiciaires, de droits de chancellerie ou de frais administratifs prévue par la législation d'une Partie, relativement à la délivrance d'un certificat ou d'un document requis aux fins de l'application de ladite législation, est étendue aux certificats et aux documents requis aux fins de l'application de la législation de l'autre Partie.
2. Tout document à caractère officiel requis aux fins de l'application du présent Accord est exempté de toute légalisation par les autorités diplomatiques ou consulaires et de toute autre formalité similaire.

## ARTICLE 19

### *Submitting Claims, Notices and Appeals*

1. Any claim, notice or appeal concerning eligibility for, or the amount of, a benefit under the legislation of a Party which should, for the purposes of that legislation, have been presented within a prescribed period to a competent authority or institution of that Party, but which is presented within the same period to an authority or institution of the other Party, shall be treated as if it had been presented to the competent authority or institution of the first Party. The date of presentation of the claim, notice or appeal to the authority or institution of the other Party shall be deemed to be the date of its presentation to the competent authority or institution of the first Party.
  
2. Subject to the second sentence of this paragraph, a claim for a benefit under the legislation of a Party made after the date of entry into force of this Agreement shall be deemed to be a claim for the corresponding benefit under the legislation of the other Party, provided that the applicant at the time of application:
  - (a) requests that it be considered an application under the legislation of the other Party, and/or
  - (b) provides information indicating that creditable periods have been completed under the legislation of the other Party.

The preceding sentence shall not apply if the applicant requests that his or her claim to the benefit under the legislation of the other Party be delayed.

3. In any case to which paragraph 1 or 2 applies, the authority or institution to which the claim, notice or appeal has been submitted shall transmit it without delay to the authority or institution of the other Party.

## ARTICLE 18

### *Langue de communication*

Aux fins de l'application du présent Accord, les autorités et les institutions compétentes des Parties peuvent communiquer directement entre elles dans l'une des langues officielles des Parties.

## ARTICLE 19

### *Présentation de demandes, avis et appels*

1. Les demandes, avis ou appels touchant le droit à une prestation ou le montant d'une prestation aux termes de la législation d'une Partie qui, aux termes de ladite législation, auraient dû être présentés dans un délai prescrit à l'autorité ou à l'institution compétente de ladite Partie, mais qui sont présentés dans le même délai à l'autorité ou à l'institution de l'autre Partie, sont réputés avoir été présentés à l'autorité ou à l'institution compétente de la première Partie. La date de présentation de la demande, avis ou appel à l'autorité ou à l'institution de l'autre Partie est considérée être la date de présentation à l'autorité ou l'institution compétente de la première Partie.
2. Sous réserve de la deuxième phrase du présent paragraphe, une demande de prestation aux termes de la législation d'une Partie, présentée après l'entrée en vigueur du présent Accord, est réputée être une demande de prestation correspondante aux termes de la législation de l'autre Partie, à condition que le requérant, au moment de la demande :
  - (a) demande qu'elle soit considérée comme une demande aux termes de la législation de l'autre Partie, et/ou
  - (b) fournisse des renseignements indiquant que des périodes admissibles ont été accomplies aux termes de la législation de l'autre Partie.

La phrase susmentionnée ne s'applique pas si le requérant a demandé le report de sa demande de prestation aux termes de la législation de l'autre Partie.

## ARTICLE 20

### *Payment of Benefits*

1.
  - (a) The competent institution of Canada shall discharge its obligations under this Agreement in the currency of Canada.
  - (b) The competent institution of Slovenia shall discharge its obligations under this Agreement:
    - (i) in respect of a beneficiary resident in Slovenia, in the currency of Slovenia;
    - (ii) in respect of a beneficiary resident in Canada, in the currency of Canada;
    - (iii) in respect of a beneficiary resident in a third State, in the currency of that State or in any currency freely convertible in that State.
2. Benefits shall be paid to beneficiaries free from any deduction for administrative expenses that may be incurred in paying the benefits.
3. In the event that a Party imposes currency controls or other similar measures that restrict payments, remittances or transfers of funds or financial instruments to persons who are outside its territory, that Party shall, without delay, take suitable measures to ensure the payment of any amount that must be paid in accordance with this Agreement to persons described in Article 3 who reside in the territory of the other Party.

## ARTICLE 21

### *Resolution of Difficulties*

1. The competent authorities of the Parties shall resolve, to the extent possible, any difficulties which arise in interpreting or applying this Agreement according to its spirit and fundamental principles.

3. Dans tout cas où les dispositions du paragraphe 1 ou 2 s'appliquent, l'autorité ou l'institution qui a reçu la demande, l'avis ou l'appel le transmet sans tarder à l'autorité ou à l'institution de l'autre Partie.

## ARTICLE 20

### *Versement des prestations*

1.
  - (a) L'institution compétente du Canada s'acquitte de ses obligations aux termes du présent Accord dans la monnaie du Canada.
  - (b) L'institution compétente de la Slovénie s'acquitte de ses obligations aux termes du présent Accord :
    - (i) à l'égard d'un bénéficiaire qui réside en Slovénie, dans la monnaie de la Slovénie;
    - (ii) à l'égard d'un bénéficiaire qui réside au Canada, dans la monnaie du Canada;
    - (iii) à l'égard d'un bénéficiaire qui réside dans un état tiers, dans la monnaie de cet état ou dans toute autre monnaie qui a libre cours dans cet état.
2. Les prestations sont versées aux bénéficiaires exemptes de toute retenue pour frais administratifs pouvant être encourus relativement au versement des prestations.
3. Si l'une des Parties prescrit des restrictions monétaires ou d'autres mesures semblables qui limitent les versements, les virements ou les transferts de fond ou d'instruments financiers aux personnes qui résident hors de son territoire, ladite Partie prend, sans délai, les mesures nécessaires afin de sauvegarder les versements de tout montant à être versé aux termes du présent Accord aux personnes mentionnées à l'article 3 qui résident sur le territoire de l'autre Partie.



2. The Parties shall consult promptly at the request of either Party concerning matters which have not been resolved by the competent authorities in accordance with paragraph 1.
3. Any dispute between the Parties concerning the interpretation of this Agreement which has not been resolved or settled by consultation in accordance with paragraph 1 or 2 shall, at the request of either Party, be submitted to arbitration by an arbitral tribunal.
4. Unless the Parties mutually determine otherwise, the arbitral tribunal shall consist of 3 arbitrators, of whom each Party shall appoint one and the 2 arbitrators so appointed shall appoint a third who shall act as president; provided that if the 2 arbitrators fail to agree, the President of the International Court of Justice shall be requested to appoint the president.
5. The arbitral tribunal shall determine its own procedures.
6. The decision of the arbitral tribunal shall be final and binding.

## **ARTICLE 22**

### ***Understandings with a Province of Canada***

The relevant authority of Slovenia and a province of Canada may conclude understandings concerning any social security matter within provincial jurisdiction in Canada in so far as those understandings are not inconsistent with the provisions of this Agreement.

## ARTICLE 21

### *Résolution des différends*

1. Les autorités compétentes des Parties s'engagent à résoudre, dans la mesure du possible, tout différend relatif à l'interprétation ou à l'application du présent Accord, conformément à son esprit et à ses principes fondamentaux.
2. Les Parties se consulteront, sans délai, à la demande d'une Partie concernant tout sujet qui n'a pas été résolu par les autorités compétentes conformément aux dispositions du paragraphe 1.
3. Tout différend entre les Parties relatif à l'interprétation du présent Accord qui n'a pas été résolu ou réglé suite à la consultation conformément aux dispositions du paragraphe 1 ou 2 doit être, à la demande de l'une des Parties, soumis à un tribunal arbitral.
4. À moins que les Parties en décident autrement, le tribunal arbitral est composé de 3 arbitres, desquels un sera nommé par chacune des Parties; ces 2 arbitres nommeront une tierce personne qui agira à titre de président; étant entendu que si les 2 arbitres ne peuvent s'entendre sur le choix du troisième, il sera demandé au Président de la Cour internationale de Justice de nommer le président du tribunal arbitral.
5. Le tribunal arbitral fixe ses propres procédures.
6. La décision du tribunal arbitral est définitive et obligatoire.

## ARTICLE 22

### *Ententes avec une province du Canada*

L'autorité concernée de la Slovénie et une province du Canada peuvent conclure des ententes portant sur toute matière de sécurité sociale relevant de la compétence provinciale au Canada pour autant que ces ententes ne soient pas contraires aux dispositions du présent Accord.

**PART V**  
**TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS**

**ARTICLE 23**  
***Transitional Provisions***

1. Any creditable period completed before the date of entry into force of this Agreement shall be taken into account for the purpose of determining the right to a benefit under this Agreement and its amount.
2. No provision of this Agreement shall confer any right to receive payment of a benefit for a period before the date of entry into force of this Agreement.
3. Subject to paragraph 2, a benefit, other than a lump sum death benefit under the *Canada Pension Plan*, shall be paid under this Agreement in respect of events which happened before the date of entry into force of this Agreement.

**ARTICLE 24**  
***Duration and Termination***

1. This Agreement shall remain in force without any limitation on its duration. It may be terminated at any time by either Party giving 12 months' notice in writing to the other Party.
2. In the event of the termination of this Agreement, any right acquired by a person in accordance with its provisions shall be maintained and negotiations shall take place for the settlement of any rights then in course of acquisition by virtue of those provisions.

## TITRE V

### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### ARTICLE 23

##### *Dispositions transitoires*

1. Toute période admissible accomplie avant la date d'entrée en vigueur du présent Accord est prise en considération aux fins de déterminer le droit à une prestation aux termes du présent Accord ainsi que son montant.
2. Aucune disposition du présent Accord ne confère le droit de toucher une prestation pour une période antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent Accord.
3. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2, une prestation, autre qu'une prestation forfaitaire aux termes du *Régime de pensions du Canada*, est versée aux termes du présent Accord à l'égard d'événements antérieurs à la date d'entrée en vigueur du présent Accord.

#### ARTICLE 24

##### *Durée et résiliation*

1. Le présent Accord demeure en vigueur sans limitation de durée. Il peut être résilié en tout temps par l'une des Parties par notification écrite à l'autre Partie avec un préavis de 12 mois.
2. En cas de résiliation du présent Accord, toute personne ayant acquis des droits aux termes des dispositions du présent Accord les conserve et des négociations sont engagées au sujet du règlement des droits en cours d'acquisition aux termes de ces dispositions.

## ARTICLE 25

### *Entry into Force*

This Agreement shall enter into force on the first day of the fourth month following the month in which each Party shall have received from the other Party written notification that it has complied with all requirements for the entry into force of this Agreement.

*IN WITNESS WHEREOF*, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Agreement.

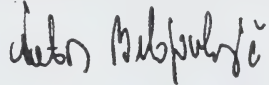
*DONE* in duplicate at Ljubljana, this 17<sup>th</sup> day of May, 1998, in the English, French and Slovenian languages, each text being equally authentic.

**FOR THE GOVERNMENT  
OF CANADA**



Susan M.W. Cartwright

**FOR THE GOVERNMENT  
OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA**



Natasa Belopavlovic

## ARTICLE 25

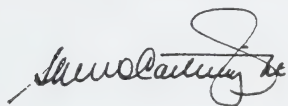
### *Entrée en vigueur*

Le présent Accord entre en vigueur le premier jour du quatrième mois suivant celui où chaque Partie a reçu de l'autre Partie une notification écrite indiquant qu'elle s'est conformée à toutes les exigences relatives à l'entrée en vigueur du présent Accord.

**EN FOI DE QUOI**, les soussignés, dûment autorisés à cet effet par leurs Gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord.

**FAIT** en deux exemplaires à Ljubljana, ce 17<sup>ième</sup> jour du mai 1998, dans les langues française, anglaise et slovène, chaque texte faisant également foi.

**POUR LE GOUVERNEMENT  
DU CANADA**



Susan M.W. Cartwright

**POUR LE GOUVERNEMENT  
DE LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE**

English version signed by  
Natasa Belopavlovic

State Secretary, Minister of Labour  
Family and Social Affairs





Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Agreement on Social Security between the Government of Canada and the Government of the Republic of Slovenia*, done at Ljubljana on May 17, 1998, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de l'*Accord sur la sécurité sociale entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République de Slovénie*, fait à Ljubljana le 17 mai 1998, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/3

ISBN 0-660-61553-3

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/3

ISBN 0-660-61553-3







CANADA

TREATY SERIES **2001/4** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## INVESTMENT PROTECTION

Agreement between the Government of **CANADA** and the Government of the **REPUBLIC OF CROATIA** for the Promotion and Protection of Investments (with Annexes)

Ottawa, February 3, 1997

In force January 30, 2001

---

## PROTECTION DES INVESTISSEMENTS

Accord entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE DE CROATIE** pour l'encouragement et la protection des investissements (avec Annexes)

Ottawa, le 3 février 1997

En vigueur le 30 janvier 2001

---







CANADA

TREATY SERIES **2001/4** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## INVESTMENT PROTECTION

Agreement between the Government of **CANADA** and the Government of the  
**REPUBLIC OF CROATIA** for the Promotion and Protection of Investments  
(with Annexes)

Ottawa, February 3, 1997

In force January 30, 2001

---

## PROTECTION DES INVESTISSEMENTS

Accord entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la  
**RÉPUBLIQUE DE CROATIE** pour l'encouragement et la protection  
des investissements (avec Annexes)

Ottawa, le 3 février 1997

En vigueur le 30 janvier 2001

---



2  
**AGREEMENT**

**BETWEEN**

**THE GOVERNMENT OF CANADA**

**AND**

**THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF CROATIA**

**FOR THE PROMOTION AND**

**PROTECTION OF INVESTMENTS**

**THE GOVERNMENT OF CANADA AND THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF CROATIA**, hereinafter referred to as the "Contracting Parties",

**RECOGNIZING** that the promotion and the protection of investments of investors of one Contracting Party in the territory of the other Contracting Party will be conducive to the stimulation of business initiative and to the development of economic cooperation between them,

**HAVE AGREED** as follows:

**ARTICLE I**

**Definitions**

For the purpose of this Agreement:

- (a) "enterprise" means
  - (i) any entity constituted or organized under applicable law, whether or not for profit, whether privately-owned or governmentally-owned, including any corporation, trust, partnership, sole proprietorship, joint venture or other association; and
  - (ii) a branch of any such entity;
- (b) "existing measure" means a measure existing at the time this Agreement enters into force;
- (c) "intellectual property rights" means copyright and related rights, trademark rights, patent rights, rights in layout designs of semiconductor integrated circuits, trade secret rights, plant breeders' rights, rights in geographical indications and industrial design rights;
- (d) "investment" means any kind of asset owned or controlled either directly, or indirectly through an investor of a third State, by an investor of one Contracting Party in the territory of the other Contracting Party in accordance with the latter's laws and, in particular, though not exclusively, includes:
  - (i) movable and immovable property and any related property rights, such as mortgages, liens or pledges;

# ACCORD

## ENTRE

LE GOUVERNEMENT DU CANADA

## ET

LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE DE CROATIE

POUR L'ENCOURAGEMENT ET

LA PROTECTION DES INVESTISSEMENTS

LE GOUVERNEMENT DU CANADA ET LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE DE CROATIE, ci-après appelés les « Parties contractantes »,

RECONNAISSANT que l'encouragement et la protection des investissements faits par les investisseurs d'une Partie contractante sur le territoire de l'autre Partie contractante sont propres à stimuler les initiatives commerciales de l'une et l'autre Partie et à renforcer la coopération économique entre celles-ci,

SONT CONVENUS de ce qui suit :

## ARTICLE PREMIER

### Définitions

Dans le présent Accord :

- a) « entreprise » désigne :
  - i) toute personne morale constituée ou organisée en vertu des lois applicables, qu'elle soit ou non à but lucratif et qu'elle soit de droit privé ou de droit public, notamment une société par actions, une société de fiducie, une société en nom collectif, une entreprise individuelle, une coentreprise ou autre genre d'association; et
  - ii) un organe satellite de cette personne morale;
- b) « mesure existante » désigne une mesure qui existe au moment de l'entrée en vigueur du présent Accord;
- c) « droits de propriété intellectuelle » désigne le droit d'auteur et les droits apparentés, les marques de commerce, les brevets, ainsi que les droits relatifs aux tracés de circuits intégrés de semiconducteurs, le secret commercial, les droits des sélectionneurs de végétaux, les droits relatifs aux renseignements géographiques et au design industriel.
- d) « investissement » désigne les avoirs de toute nature détenus ou contrôlés, soit directement, soit indirectement, par l'entremise d'un investisseur d'un État tiers, par un investisseur d'une Partie contractante sur le territoire de l'autre Partie contractante, en conformité avec les lois de cette dernière, et notamment :

- (ii) shares, stock, bonds and debentures or any other form of participation in a company, business enterprise or joint venture;
- (iii) money, claims to money, and claims to performance under contract having a financial value;
- (iv) goodwill;
- (v) intellectual property rights;
- (vi) rights, conferred by law or under contract, to undertake any economic and commercial activity, including any rights to search for, cultivate, extract or exploit natural resources,

but does not mean real estate or other property, tangible or intangible, not acquired in the expectation or used for the purpose of economic benefit or other business purposes.

For further certainty, an investment shall be considered to be controlled by an investor if the investor controls, directly or indirectly, the enterprise which owns the investment.

Any change in the form of an investment does not affect its character as an investment.

- (e) "investor" means

in the case of Canada:

- (i) any natural person possessing the citizenship of or permanently residing in Canada in accordance with its laws; or
- (ii) any enterprise incorporated or duly constituted in accordance with applicable laws of Canada,

who makes the investment in the territory of The Republic of Croatia and who does not possess the citizenship of The Republic of Croatia; and

in the case of The Republic of Croatia:

- (i) any natural person possessing the citizenship of or permanently residing in The Republic of Croatia in accordance with its laws; or
- (ii) any enterprise incorporated or duly constituted in accordance with applicable law of The Republic of Croatia

who makes the investment in the territory of Canada and who does not possess the citizenship of Canada;

- (f) "measure" includes any law, regulation, procedure, requirement, or practice;
- (g) "returns" means all amounts yielded by an investment and in particular, though not exclusively, includes profits, interest, capital gains, dividends, royalties, fees or other current income;
- (h) "state enterprise" means an enterprise that is governmentally-owned or controlled through ownership interests by a government;

- i) les biens mobiliers et immobiliers ainsi que les droits réels s'y rapportant, par exemple les hypothèques, les privilèges et les nantissements;
- ii) les actions, les titres, les obligations, garanties ou non, et toute autre forme d'intérêts dans une société, une entreprise commerciale ou une coentreprise;
- iii) les espèces, les créances et les droits à l'exécution d'obligations contractuelles ayant valeur financière;
- iv) l'achalandage;
- v) les droits de propriété intellectuelle;
- vi) le droit, dérivé de la loi ou d'un contrat, de se livrer à une activité économique ou commerciale, notamment le droit de prospecter, de cultiver, d'extraire ou d'exploiter des ressources naturelles,

toutefois, le terme ne désigne pas des biens immobiliers ni d'autres biens, corporels ou incorporels, et qui n'ont pas été acquis ou qui ne sont pas utilisés dans le but d'en tirer un avantage économique ou dans un autre but commercial.

Plus précisément, on considère qu'un investissement est contrôlé par un investisseur si celui-ci contrôle, directement ou indirectement, l'entreprise qui détient cet investissement.

La modification de la forme d'un investissement ne fait pas perdre à celui-ci son caractère d'investissement.

- e) « investisseur » désigne,

dans le cas du Canada :

- i) une personne physique qui, selon la loi canadienne, est un citoyen ou un résident permanent du Canada, ou
- ii) une entreprise qui est constituée en conformité avec les lois applicables du Canada,

et qui fait un investissement sur le territoire de la République de Croatie et qui n'a pas la citoyenneté croate; et

dans le cas de la République de Croatie :

- i) une personne physique qui, selon la loi croate, est un citoyen ou un résident permanent de la République de Croatie, ou
- ii) une entreprise qui est constituée en conformité avec les lois applicables de la République de Croatie,

et qui fait un investissement sur le territoire du Canada et qui n'a pas la citoyenneté canadienne;

- f) « mesure » s'entend de toute législation, réglementation, prescription, exigence ou pratique;
- g) « revenus » désigne toutes les sommes produites par un investissement, notamment les bénéfices, les intérêts, les gains en capital, les dividendes, les redevances, les honoraires et les autres recettes d'exercice;

- (i) "territory" means:
  - (i) in respect of Canada, the territory of Canada, as well as those maritime areas, including the seabed and subsoil adjacent to the outer limit of the territorial sea, over which Canada exercises, in accordance with international law, sovereign rights for the purpose of exploration and exploitation of the natural resources of such areas;
  - (ii) in respect of The Republic of Croatia, the territory of The Republic of Croatia, as well as those maritime areas, including the seabed and subsoil adjacent to the outer limit of the territorial sea, over which The Republic of Croatia exercises, in accordance with international law, sovereign rights for the purpose of exploration and exploitation of the natural resources of such areas.

## ARTICLE II

### Promotion and Protection of Investments

1. Each Contracting Party shall encourage the creation of favourable conditions for investors of the other Contracting Party to make investments in its territory.
2. Each Contracting Party shall accord investments or returns of investors of the other Contracting Party
  - (a) fair and equitable treatment in accordance with principles of international law, and
  - (b) full protection and security.

## ARTICLE III

### Establishment of Investment

1. Each Contracting Party shall permit establishment of a new business enterprise or acquisition of an existing business enterprise or a share of such enterprise by investors or prospective investors of the other Contracting Party on a basis no less favourable than that which, in like circumstances, it permits such acquisition or establishment by:
  - (a) investors or prospective investors of any third state;
  - (b) its own investors or prospective investors.

## ARTICLE IV

### Treatment of Established Investment

1. Each Contracting Party shall grant to investments and returns of investors of the other Contracting Party treatment no less favourable than that which, in like circumstances, it grants to investments and returns of:
  - (a) investors of any third State;
  - (b) its own investors.



- h) « entreprise publique » désigne une entreprise qui appartient à l'État ou qui, au moyen d'une participation au capital, est contrôlée par l'État;
- i) « territoire » désigne :
  - i) en ce qui concerne le Canada, le territoire du Canada, ainsi que les zones maritimes, y compris les fonds marins et le sous-sol adjacents à la limite extérieure de la mer territoriale, sur lesquelles le Canada exerce, conformément au droit international, des droits souverains aux fins de l'exploration et de l'exploitation des ressources naturelles des zones en question;
  - ii) en ce qui concerne la République de Croatie, le territoire de la République de Croatie, ainsi que les zones maritimes, y compris les fonds marins et le sous-sol adjacents à la limite extérieure de la mer territoriale, sur lesquelles la République de Croatie exerce, conformément au droit international, des droits souverains aux fins de l'exploration et de l'exploitation des ressources naturelles des zones en question.

## ARTICLE II

### Encouragement et protection des investissements

1. Chacune des Parties contractantes contribue à créer des conditions favorables aux investissements des investisseurs de l'autre Partie contractante sur son territoire.
2. Chacune des Parties contractantes accorde aux investissements ou revenus d'investisseurs de l'autre Partie contractante :
  - a) un traitement juste et équitable, en conformité avec les principes du droit international; et
  - b) une protection et sécurité complète.

## ARTICLE III

### Création d'investissements

1. Chacune des Parties contractantes autorise l'établissement d'une nouvelle entreprise commerciale ou l'acquisition, en totalité ou en partie, d'une entreprise commerciale existante par des investisseurs ou des investisseurs potentiels de l'autre Partie contractante, et cela à des conditions non moins favorables que celles qu'elle applique, dans des circonstances analogues, à l'acquisition ou à l'établissement d'une entreprise commerciale :
  - a) par les investisseurs ou investisseurs potentiels d'un État tiers;
  - b) par ses propres investisseurs ou investisseurs potentiels.

2. Each Contracting Party shall grant investors of the other Contracting Party, as regards the enjoyment, use, management, conduct, operation, expansion, and sale or other disposition of their investments or returns, treatment no less favourable than that which, in like circumstances, it grants to:
  - (a) investors of any third State;
  - (b) its own investors.

## ARTICLE V

### Management, Directors and Entry of Personnel

1. A Contracting Party may not require that an enterprise of that Contracting Party, that is an investment under this Agreement, appoint to senior management positions individuals of any particular nationality.
2. A Contracting Party in whose territory investment is made may require that a majority of the board of directors, or any committee thereof, of an enterprise that is an investment under this Agreement be of a particular nationality, or resident in the territory of the Contracting Party, provided that the requirement does not materially impair the ability of the investor to exercise control over its investment.
3. Subject to its laws, regulations and policies relating to the entry of aliens, each Contracting Party shall grant temporary entry to citizens of the other Contracting Party employed by an enterprise who seek to render services to that enterprise or a subsidiary or affiliate thereof, in a capacity that is managerial or executive or requires specialized knowledge.

## ARTICLE VI

### Performance Requirements

Neither Contracting Party may impose any of the following requirements in connection with permitting the establishment or acquisition of an investment or enforce any of the following requirements in connection with the subsequent regulation of that investment:

- (a) to export a given level or percentage of goods;
- (b) to achieve a given level or percentage of domestic content;
- (c) to purchase, use or accord a preference to goods produced or services provided in its territory, or to purchase goods or services from persons in its territory;
- (d) to relate in any way the volume or value of imports to the volume or value of exports or to the amount of foreign exchange inflows associated with such investment; or
- (e) to transfer technology, a production process or other proprietary knowledge to a person in its territory unaffiliated with the transferor, except when the requirement is imposed or the commitment or undertaking is enforced by a court, administrative tribunal or competition authority, either to remedy an alleged violation of competition laws or acting in a manner not inconsistent with other provisions of this Agreement.



## ARTICLE IV

### Traitement de l'investissement créé

1. Chacune des Parties contractantes accorde aux investissements et aux revenus d'investisseurs de l'autre Partie contractante un traitement non moins favorable que celui qu'elle accorde, dans des circonstances analogues, aux investissements et aux revenus :
  - a) d'investisseurs d'un État tiers;
  - b) de ses propres investisseurs.
2. Chacune des Parties contractantes accorde aux investisseurs de l'autre Partie contractante, en ce qui concerne la jouissance, l'utilisation, la gestion, la direction, l'exploitation, l'expansion, la vente ou la liquidation de leurs investissements ou revenus, un traitement non moins favorable que celui qu'elle accorde, dans des circonstances analogues,
  - a) aux investisseurs d'un État tiers;
  - b) à ses propres investisseurs.

## ARTICLE V

### Dirigeants, administrateurs et admission du personnel

1. Une Partie contractante ne peut demander à une entreprise de la Partie contractante, qui est un investissement aux termes du présent Accord, de nommer comme dirigeants des personnes d'une nationalité donnée.
2. Une Partie contractante sur le territoire de laquelle un investissement est fait peut demander que la majorité des membres du conseil d'administration, ou d'un comité du conseil d'administration, d'une entreprise qui est un investissement aux termes du présent Accord soient d'une nationalité donnée, ou résident sur le territoire de la Partie contractante, à condition que cette demande n'entrave pas de façon marquée l'aptitude de l'investisseur à exercer un contrôle sur son investissement.
3. Sous réserve de ses lois, règlements et politiques touchant l'admission des étrangers, chacune des Parties contractantes accorde l'autorisation de séjour temporaire aux citoyens de l'autre Partie contractante agissant comme dirigeants, cadres ou experts d'une entreprise qui se propose de fournir des services à ladite entreprise ou à l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

## ARTICLE VI

### Conditions d'exécution

Aucune des Parties contractantes ne peut imposer l'une quelconque des exigences suivantes en ce qui concerne la création ou l'acquisition d'un investissement, et elle ne peut non plus faire appliquer lesdites exigences dans la réglementation subséquente de cet investissement :

- a) exporter une quantité ou un pourcentage donné de produits;
- b) atteindre un niveau ou un pourcentage donné de contenu national;

## ARTICLE VII

### Compensation for Losses

Investors of one Contracting Party who suffer losses because their investments or returns on the territory of the other Contracting Party are affected by an armed conflict, a national emergency or a natural disaster on that territory, shall be accorded by such latter Contracting Party, in respect of restitution, indemnification, compensation or other settlement, treatment no less favourable than that which it accords to its own investors or to investors of any third State.

## ARTICLE VIII

### Expropriation

1. Investments or returns of investors of either Contracting Party shall not be nationalized, expropriated or subjected to measures having an effect equivalent to nationalization or expropriation (hereinafter referred to as "expropriation") in the territory of the other Contracting Party, except for a public purpose, under due process of law, in a non-discriminatory manner and against prompt, adequate and effective compensation. Such compensation shall be based on the fair market value of the investment or returns expropriated immediately before the expropriation or at the time the proposed expropriation became public knowledge, whichever is the earlier, shall be payable from the date of expropriation with interest at a normal commercial rate, shall be paid without delay and shall be effectively realizable and freely transferable. Valuation criteria shall include going concern value, asset value including declared tax value of tangible property, and other criteria, as appropriate, to determine fair market value.
2. The investor affected shall have a right, under the law of the Contracting Party making the expropriation, to prompt review, by a judicial or other independent authority of that Party, of its case and of the valuation of its investment or returns in accordance with the principles set out in this Article.
3. The provisions of this Article apply to taxation measures unless the taxation authorities of the Contracting Parties, no later than six months after being notified by an investor that he disputes a taxation measure, determine that the measure in question is not an expropriation.

## ARTICLE IX

### Transfer of Funds

1. Each Contracting Party shall guarantee to an investor of the other Contracting Party the unrestricted transfer of investments and returns. Without limiting the generality of the foregoing, each Contracting Party shall also guarantee to the investor the unrestricted transfer of:
  - (a) funds in repayment of loans related to an investment;
  - (b) the proceeds of the total or partial liquidation of any investment;
  - (c) wages and other remuneration accruing to a citizen of the other Contracting Party who was permitted to work in connection with an investment in the territory of the other Contracting Party;
  - (d) any compensation owed to an investor by virtue of Articles VII or VIII of the Agreement.

- c) acheter, utiliser ou privilégier les produits fabriqués ou les services fournis sur son territoire, ou acheter les produits ou services de personnes situées sur son territoire;
- d) lier de quelque façon le volume ou la valeur des importations au volume ou à la valeur des exportations ou aux entrées de devises attribuables à cet investissement; ou
- e) transférer une technologie, un procédé de fabrication ou autre savoir-faire exclusif à une personne située sur son territoire et non apparentée à l'auteur du transfert, sauf lorsque l'exigence est imposée, ou lorsque l'engagement est appliqué, par une juridiction civile ou administrative ou par un organe compétent en matière de concurrence, soit pour corriger une prétendue violation des lois sur la concurrence, soit pour agir d'une manière non incompatible avec les autres dispositions du présent Accord.

## ARTICLE VII

### Indemnisation pour pertes

Les investisseurs d'une Partie contractante qui subissent un préjudice parce que leurs investissements ou leurs revenus sur le territoire de l'autre Partie contractante sont compromis en raison d'un conflit armé, d'une urgence nationale ou d'une catastrophe naturelle sur ce territoire se voient accorder par cette dernière Partie contractante, pour ce qui est de la restitution, de l'indemnisation, de la compensation ou de la réparation à laquelle ils peuvent avoir droit, un traitement non moins favorable que celui qu'elle accorde à ses propres investisseurs ou aux investisseurs d'un État tiers.

## ARTICLE VIII

### Expropriation

1. Les investissements ou revenus des investisseurs de l'une ou l'autre des Parties contractantes ne peuvent pas faire l'objet de mesures de nationalisation ou d'expropriation ou de toutes autres mesures équivalant à une nationalisation ou à une expropriation (ci-après appelée une « expropriation ») sur le territoire de l'autre Partie contractante si ce n'est pour cause d'utilité publique, et à condition que cette expropriation soit conforme aux voies de droit régulières, qu'elle soit appliqué d'une manière non discriminatoire et qu'elle s'accompagne du versement d'une indemnité prompte, adéquate et effective. Cette indemnité est fondée sur la valeur réelle de l'investissement ou des revenus, immédiatement avant l'expropriation ou au moment où l'expropriation projetée est devenue de notoriété publique, selon la première éventualité; elle est payable à compter de la date de l'expropriation au taux d'intérêt commercial en vigueur; elle est versée sans délai et elle est effectivement réalisable et librement transférable. La juste valeur commerciale est calculée en fonction de la valeur d'exploitation, de la valeur des avoirs, notamment la valeur fiscale déclarée des biens corporels, ainsi que d'autres critères d'évaluation appropriés.
2. L'investisseur concerné doit avoir droit, en vertu de la législation de la Partie Contractante qui effectue l'expropriation, à une prompte révision de son cas par une autorité judiciaire ou autre autorité indépendante de ladite Partie, ainsi qu'à l'évaluation de son investissement conformément aux principes énoncés dans le présent article.



3. Les dispositions du présent article s'appliquent aux mesures fiscales à moins que les autorités compétentes des Parties contractantes ne déterminent, dans les six mois après avoir reçu un avis de contestation d'un investisseur, que la mesure contestée ne constitue pas une expropriation.

## ARTICLE IX

### Transfert de capitaux

1. Chacune des Parties contractantes garantit à un investisseur de l'autre Partie contractante le libre transfert de ses investissements et de ses revenus. Sans restreindre la portée de ce qui précède, chacune des Parties contractantes garantit aussi à l'investisseur le libre transfert :
  - a) des capitaux destinés au remboursement des emprunts se rapportant à un investissement;
  - b) du produit de la liquidation totale ou partielle d'un investissement;
  - c) des salaires et de la rémunération revenant à un citoyen de l'autre Partie contractante qui était autorisé à travailler sur le territoire de l'autre Partie contractante relativement à un investissement;
  - d) d'une indemnité revenant à l'investisseur en vertu des articles VII ou VIII du présent Accord.
2. Les transferts sont effectués sans délai dans la devise convertible utilisée pour l'investissement initial ou dans toute autre devise convertible dont peuvent convenir l'investisseur et la Partie contractante concernée. Sauf entente contraire avec l'investisseur, les transferts sont effectués au taux de change en vigueur à la date du transfert.

## ARTICLE X

### Subrogation

1. Si une Partie contractante ou l'un de ses organismes effectue un paiement à l'un de ses investisseurs aux termes d'une garantie ou d'un contrat d'assurance consenti par elle relativement à un investissement, l'autre Partie contractante reconnaît la validité de la subrogation, en faveur de cette Partie contractante ou de son organisme, de tout droit ou titre détenu par l'investisseur.
2. Une Partie contractante ou l'un de ses organismes qui est subrogé aux droits d'un investisseur conformément au paragraphe (1) du présent article jouit en toutes circonstances des mêmes droits que l'investisseur relativement à l'investissement visé et aux revenus s'y rapportant. Les droits en question peuvent être exercés par la Partie contractante ou l'organisme compétent de cette Partie contractante, ou bien par l'investisseur si la Partie contractante ou l'organisme l'y autorise.



2. Transfers shall be effected without delay in the convertible currency in which the capital was originally invested or in any other convertible currency agreed by the investor and the Contracting Party concerned. Unless otherwise agreed by the investor, transfers shall be made at the rate of exchange applicable on the date of transfer.

## ARTICLE X

### Subrogation

1. If a Contracting Party or any agency thereof makes a payment to any of its investors under a guarantee or a contract of insurance it has entered into in respect of an investment, the other Contracting Party shall recognize the validity of the subrogation in favour of such Contracting Party or agency thereof to any right or title held by the investor.
2. A Contracting Party or any agency thereof which is subrogated to the rights of an investor in accordance with paragraph (1) of this Article, shall be entitled in all circumstances to the same rights as those of the investor in respect of the investment concerned and its related returns. Such rights may be exercised by the Contracting Party or any agency thereof or by the investor if the Contracting Party or any agency thereof so authorizes.

## ARTICLE XI

### Taxation Measures

1. Except where express reference is made thereto, nothing in this Agreement shall apply to taxation measures. For further certainty, nothing in this Agreement shall affect the rights and obligations of the Contracting Parties under any tax convention. In the event of any inconsistency between the provisions of this Agreement and any such convention, the provisions of that convention shall apply to the extent of the inconsistency.
2. A claim by an investor that a tax measure of a Contracting Party is in breach of an agreement between the central government authorities of a Contracting Party and the investor concerning an investment shall be considered a claim for breach of this Agreement unless the taxation authorities of the Contracting Parties, no later than six months after being notified of the claim by the investor, determine that the measure does not contravene such agreement.

## ARTICLE XII

### Settlement of Disputes between an Investor and the Host Contracting Party

1. Any dispute between one Contracting Party and an investor of the other Contracting Party, relating to a claim by the investor that a measure taken or not taken by the former Contracting Party is in breach of this Agreement, and that the investor has incurred loss or damage by reason of, or arising out of, that breach, shall, to the extent possible, be settled amicably between them.

## ARTICLE XI

### Mesures fiscales

1. Sauf indication contraire expresse, aucune disposition du présent Accord ne s'applique à des mesures fiscales. Pour plus de précision, le présent Accord n'a pas pour effet de modifier les droits et obligations des Parties contractantes aux termes d'une convention fiscale. En cas d'incompatibilité entre les dispositions du présent Accord et celles d'une convention fiscale, les dispositions de la convention fiscale s'appliquent dans la mesure de l'incompatibilité.
2. Une plainte d'un investisseur selon laquelle une mesure fiscale d'une Partie contractante contrevient à une entente conclue entre les autorités du gouvernement central d'une Partie contractante et l'investisseur relativement à un investissement est considérée comme une plainte de violation du présent Accord, à moins que les autorités fiscales des Parties contractantes ne déterminent, dans les six mois après avoir reçu avis de la plainte de l'investisseur, que la mesure ne contrevient pas à l'entente en question.

## ARTICLE XII

### Règlement des différends entre un investisseur et la Partie contractante d'accueil

1. Tout différend surgissant entre une Partie contractante et un investisseur de l'autre Partie contractante et se rapportant à une plainte de l'investisseur selon laquelle une mesure prise ou non prise par la première Partie contractante constitue une violation du présent Accord, et selon laquelle l'investisseur a subi des pertes ou des dommages en raison de cette violation, est autant que possible réglé à l'amiable.
2. Si le différend n'est pas réglé à l'amiable dans un délai de six mois après qu'il a surgi, il peut alors être soumis par l'investisseur à l'arbitrage en conformité avec le paragraphe (4). Aux fins de ce paragraphe, on considère qu'un différend est engagé lorsque l'investisseur d'une Partie contractante a signifié par écrit à l'autre Partie contractante un avis alléguant qu'une mesure, qu'elle soit prise ou non par cette dernière, est en violation avec le présent Accord et qu'il a subi des pertes ou des dommages à cause ou par suite de cette violation.
3. Un investisseur peut, en conformité avec le paragraphe (4), soumettre à l'arbitrage un différend visé au paragraphe (1), uniquement si les conditions suivantes sont réunies :
  - a) l'investisseur a consenti par écrit à l'arbitrage;
  - b) l'investisseur a renoncé à son droit d'engager ou de continuer toute autre procédure, relativement à la mesure prétendument contraire au présent Accord, devant les juridictions civiles ou administratives de la Partie contractante concernée, ou devant un organisme quelconque de règlement des différends;
  - c) un maximum de trois années se sont écoulées à partir du jour où l'investisseur a eu connaissance ou aurait dû avoir connaissance de la prétendue violation et des pertes ou des dommages qu'elle lui a causés.



2. If a dispute has not been settled amicably within a period of six months from the date on which it was initiated, it may be submitted by the investor to arbitration in accordance with paragraph (4). For the purposes of this paragraph, a dispute is considered to be initiated when the investor of one Contracting Party has delivered notice in writing to the other Contracting Party alleging that a measure taken or not taken by the latter Contracting Party is in breach of this Agreement, and that the investor has incurred loss or damage by reason of, or arising out of, that breach.
3. An investor may submit a dispute as referred to in paragraph (1) to arbitration in accordance with paragraph (4) only if:
  - (a) the investor has consented in writing thereto;
  - (b) the investor has waived its right to initiate or continue any other proceedings in relation to the measure that is alleged to be in breach of this Agreement before the courts or tribunals of the Contracting Party concerned or in a dispute settlement procedure of any kind;
  - (c) not more than three years have elapsed from the date on which the investor first acquired, or should have first acquired, knowledge of the alleged breach and knowledge that the investor has incurred loss or damage.
4. The dispute may, at the election of the investor concerned, be submitted to arbitration under:
  - (a) The International Centre for the Settlement of Investment Disputes (ICSID), established pursuant to the Convention on the Settlement of Investment Disputes between States and Nationals of other States, opened for signature at Washington 18 March, 1965 (ICSID Convention), provided that both the disputing Contracting Party and the Contracting Party of the investor are parties to the ICSID Convention; or
  - (b) the Additional Facility Rules of ICSID, provided that either the disputing Contracting Party or the Contracting Party of the investor, but not both, is a party to the ICSID Convention; or
  - (c) an international arbitrator or ad hoc arbitration tribunal established under the Arbitration Rules of the United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL).
5. Each Contracting Party hereby gives its unconditional consent to the submission of a dispute to international arbitration in accordance with the provisions of this Article.
6. (a) The consent given under paragraph (5), together with either the consent given under paragraph (3), or any relevant provision of Annex II, shall satisfy the requirements for:
  - (i) written consent of the parties to a dispute for purposes of Chapter II (Jurisdiction of the Centre) of the ICSID Convention and for purposes of the Additional Facility Rules; and
  - (ii) an "agreement in writing" for purposes of Article II of the United Nations Convention for the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards, done at New York, June 10, 1958 ("New York Convention").

4. Le différend sera, au choix de l'investisseur concerné, tranché selon l'une des formules d'arbitrage suivantes :
  - a) le Centre international pour le règlement des différends relatifs aux investissements (CIRDI), établi conformément à la Convention pour le règlement des différends relatifs aux investissements entre États et ressortissants d'autres États, convention ouverte à la signature à Washington le 18 mars 1965 (la « Convention CIRDI »), à condition que les Parties contractantes soient toutes deux parties à la Convention CIRDI; ou
  - b) le Règlement du mécanisme supplémentaire du CIRDI, à condition que la Partie contractante visée par le différend ou l'autre Partie contractante, mais non les deux, soit partie à la Convention CIRDI; ou
  - c) un arbitre international ou un tribunal arbitral spécial établi conformément aux Règles d'arbitrage de la Commission des Nations Unies sur le droit commercial international (CNUDCI).
5. Chacune des Parties contractantes consent ici inconditionnellement à soumettre le différend à l'arbitrage international en conformité avec les dispositions du présent article.
6.
  - a) Le consentement donné en vertu du paragraphe (5), ainsi que le consentement donné en vertu du paragraphe (3) ou toute disposition pertinente énoncée à l'annexe II satisfont à la nécessité :
    - i) d'un consentement écrit des parties à un différend aux fins du chapitre II (Compétence du Centre) de la Convention CIRDI et aux fins du Règlement du mécanisme supplémentaire; et
    - ii) d'une « convention écrite » aux fins de l'article II de la Convention des Nations Unies pour la reconnaissance et l'exécution des sentences arbitrales étrangères, faite à New York le 10 juin 1958 (la « Convention de New York »).
  - b) Tout arbitrage aux termes du présent article doit se dérouler dans un État qui est partie à la Convention de New York, et les revendications soumises à l'arbitrage sont réputées, aux fins de l'article premier de ladite Convention, découler d'une relation ou d'une transaction de nature commerciale.
7. Le tribunal constitué en vertu du présent article tranche les points en litige en conformité avec le présent Accord et avec les règles applicables du droit international.
8. Le tribunal peut ordonner une mesure provisoire de protection visant à préserver les droits d'une partie au différend ou à garantir le plein exercice de la compétence du tribunal, et il peut notamment rendre une ordonnance en vue de préserver la preuve qui se trouve entre les mains d'une partie au différend ou en vue de protéger la compétence du tribunal. Le tribunal ne peut ordonner une saisie ni interdire l'application de la mesure dont on allègue qu'elle constitue une violation du présent Accord. Aux fins du présent paragraphe, une ordonnance comprend une recommandation.
9. Le tribunal peut seulement ordonner, séparément ou simultanément :
  - a) le versement d'une indemnité ainsi que des intérêts pertinents;

- (b) Any arbitration under this Article shall be held in a State that is a party to the New York Convention, and claims submitted to arbitration shall be considered to arise out of a commercial relationship or transaction for the purposes of Article I of that Convention.
7. A tribunal established under this Article shall decide the issues in dispute in accordance with this Agreement and applicable rules of international law.
  8. A tribunal may order an interim measure of protection to preserve the rights of a disputing party, or to ensure that the tribunal's jurisdiction is made fully effective, including an order to preserve evidence in the possession or control of a disputing party or to protect the tribunal's jurisdiction. A tribunal may not order attachment or enjoin the application of the measure alleged to constitute a breach of this Agreement. For purposes of this paragraph, an order includes a recommendation.
  9. A tribunal may award, separately or in combination, only:
    - (a) monetary damages and any applicable interest;
    - (b) restitution of property, in which case the award shall provide that the disputing Contracting Party may pay monetary damages and any applicable interest in lieu of restitution.

A tribunal may also award costs in accordance with the applicable arbitration rules.
  10. An award of arbitration shall be final and binding and shall be enforceable in the territory of each of the Contracting Parties.
  11. Any proceedings under this Article are without prejudice to the rights of the Contracting Parties under Article XIII.

## ARTICLE XIII

### Disputes between the Contracting Parties

1. Either Contracting Party may request consultations on the interpretation or application of this Agreement. The other Contracting Party shall give sympathetic consideration to the request. Any dispute between the Contracting Parties concerning the interpretation or application of this Agreement shall, whenever possible, be settled amicably through consultations.
2. If a dispute cannot be settled through consultations, it shall, at the request of either Contracting Party, be submitted to an arbitral panel for decision.
3. An arbitral panel shall be constituted for each dispute. Within two months after receipt through diplomatic channels of the request for arbitration, each Contracting Party shall appoint one member to the arbitral panel. The two members shall then select a national of a third State who, upon approval by the two Contracting Parties, shall be appointed Chairman of the arbitral panel. The Chairman shall be appointed within two months from the date of appointment of the other two members of the arbitral panel.

- b) la restitution de biens, auquel cas la sentence devra prévoir la possibilité pour la Partie contractante visée par le différend de verser une indemnité et les intérêts applicables, plutôt que de restituer les biens.

Le tribunal peut aussi adjuger les dépens conformément aux règles pertinentes d'arbitrage.

- 10. La sentence arbitrale est finale et obligatoire et elle est exécutoire sur le territoire de chacune des Parties contractantes.
- 11. Les procédures visées par le présent article ne portent pas atteinte aux droits des Parties contractantes aux termes de l'article XIII.

## ARTICLE XIII

### Différends entre les Parties contractantes

- 1. L'une ou l'autre des Parties contractantes peut demander la tenue de consultations quant à l'interprétation ou l'application du présent Accord. L'autre Partie contractante examine la demande avec compréhension. Tout différend entre les Parties contractantes se rapportant à l'interprétation ou à l'application du présent Accord est, autant que possible, réglé à l'amiable, par voie de consultations.
- 2. Si un différend ne peut être réglé au moyen de consultations, il est, à la demande de l'une ou l'autre des Parties contractantes, soumis à un groupe spécial arbitral.
- 3. Un groupe spécial arbitral est constitué pour chaque différend. Chacune des Parties contractantes désigne un membre du groupe dans un délai de deux mois à compter de la réception, par la voie diplomatique, de la demande d'arbitrage. Les deux membres choisissent alors un ressortissant d'un État tiers qui, sur approbation des Parties contractantes, est nommé président du groupe spécial arbitral. Le président est nommé dans un délai de deux mois à compter de la date de désignation des deux autres membres du groupe.
- 4. Si, dans les délais précisés au paragraphe (3) du présent article, les nominations requises n'ont pas été faites, l'une ou l'autre des Parties contractantes peut, en l'absence de toute autre entente, inviter le président de la Cour internationale de Justice à procéder aux nominations. Si le président est un ressortissant de l'une ou l'autre des Parties contractantes ou si, pour quelque autre raison, il ne peut s'acquitter de cette fonction, le vice-président est invité à procéder aux nominations. Si le vice-président est un ressortissant de l'une ou l'autre des Parties contractantes ou s'il ne peut s'acquitter de cette fonction, le membre de la Cour internationale de Justice qui a rang après lui et qui n'est pas un ressortissant de l'une ou l'autre des Parties contractantes est invité à procéder aux nominations.
- 5. Le groupe spécial arbitral établit lui-même sa procédure. Il rend sa décision à la majorité des voix. Cette décision lie les deux Parties contractantes. Sauf entente contraire, la décision du groupe spécial arbitral est rendue dans un délai de six mois à compter de la désignation du président conformément au paragraphe (3) ou (4) du présent article.



4. If within the periods specified in paragraph (3) of this Article the necessary appointments have not been made, either Contracting Party may, in the absence of any other agreement, invite the President of the International Court of Justice to make the necessary appointments. If the President is a national of either Contracting Party or is otherwise prevented from discharging the said function, the Vice-President shall be invited to make the necessary appointments. If the Vice-President is a national of either Contracting Party or is prevented from discharging the said function, the Member of the International Court of Justice next in seniority, who is not a national of either Contracting Party, shall be invited to make the necessary appointments.
5. The arbitral panel shall determine its own procedure. The arbitral panel shall reach its decision by a majority of votes. Such decision shall be binding on both Contracting Parties. Unless otherwise agreed, the decision of the arbitral panel shall be rendered within six months of the appointment of the Chairman in accordance with paragraphs (3) or (4) of this Article.
6. Each Contracting Party shall bear the costs of its own member of the panel and of its representation in the arbitral proceedings; the costs related to the Chairman and any remaining costs shall be borne equally by the Contracting Parties. The arbitral panel may, however, in its decision direct that a higher proportion of costs shall be borne by one of the two Contracting Parties, and this award shall be binding on both Contracting Parties.
7. The Contracting Parties shall, within 60 days of the decision of a panel, reach agreement on the manner in which to resolve their dispute. Such agreement shall normally implement the decision of the panel. If the Contracting Parties fail to reach agreement, the Contracting Party bringing the dispute shall be entitled to compensation or to suspend benefits of equivalent value to those awarded by the panel.

## ARTICLE XIV

### Transparency

1. Each Contracting Party shall, to the extent practicable, ensure that its laws, regulations, procedures, and administrative rulings of general application respecting any matter covered by this Agreement are promptly published or otherwise made available in such a manner as to enable interested persons and the other Contracting Party to become acquainted with them.
2. Upon request by either Contracting Party, information shall be exchanged on the measures of the other Contracting Party that may have an impact on new investments, investments or returns covered by this Agreement.

6. Chacune des Parties contractantes supporte les frais du membre nommé par elle au groupe spécial arbitral et les frais de sa représentation dans la procédure arbitrale; les Parties contractantes partagent également les frais relatifs au président ainsi que les frais restants. Le groupe spécial arbitral peut toutefois, dans sa décision, ordonner qu'un pourcentage plus élevé des frais soit supporté par l'une des deux Parties contractantes, et cette ordonnance liera les deux Parties contractantes.
7. Les Parties contractantes doivent, dans un délai de 60 jours après la décision du groupe spécial arbitral, s'entendre sur la façon de régler leur différend. L'entente doit en principe donner suite à la décision dudit groupe. Si les Parties contractantes ne parviennent pas à s'entendre, la Partie contractante qui a engagé le différend a le droit à une indemnisation ou peut suspendre des avantages jusqu'à concurrence de la réparation accordée par le groupe spécial arbitral.

## ARTICLE XIV

### Transparence

1. Chacune des Parties contractantes veille, autant qu'il sera possible, à ce que ses lois, règlements, procédures et décisions administratives d'application générale se rapportant à toute question visée par le présent Accord soient publiés promptement ou diffusés de façon à permettre aux intéressés et à l'autre Partie contractante d'en prendre connaissance.
2. À la demande d'une Partie contractante, il doit y avoir échange d'informations sur les mesures de l'autre Partie contractante qui sont susceptibles d'avoir un effet sur les nouveaux investissements, sur les investissements actuels ou sur les revenus visés par le présent Accord.


## ARTICLE XV

Application and Entry into Force


1. This Agreement shall apply to any investment made by an investor of one Contracting Party in the territory of the other Contracting Party before or after the entry into force of this Agreement. For further certainty, this Agreement does not create rights regarding actions taken and completed prior to its entry into force.
2. The two Annexes hereto shall form integral parts hereof.
3. Each Contracting Party shall notify the other through diplomatic channels in writing of the completion of the procedures required in its territory for the entry into force of this Agreement. This Agreement shall enter into force on the date of the latter of the two notifications.
4. This Agreement shall remain in force unless either Contracting Party notifies the other Contracting Party through diplomatic channels in writing of its intention to terminate it. The termination of this Agreement shall become effective one year after notice of termination has been received by the other Contracting Party. In respect of investments or commitments to invest made prior to the date when the termination of this Agreement becomes effective, the provisions of Articles I to XIV inclusive, as well as paragraphs (1) and (2) of this Article, shall remain in force for a period of fifteen years.

IN WITNESS WHEREOF, the respective plenipotentiaries, being duly authorized by their respective governments, have signed this Agreement.

DONE in duplicate at *Ottawa* this *3<sup>rd</sup>* day of *February* 1997,  
in the English, French, and Croatian languages, each text being equally authentic.

  
**FOR THE GOVERNMENT  
OF CANADA**

Don Boudria

  
**FOR THE GOVERNMENT OF  
THE REPUBLIC OF CROATIA**

Jure Radic



## ARTICLE XV

Application et entrée en vigueur

1. Le présent Accord s'applique à tout investissement fait par un investisseur d'une Partie contractante sur le territoire de l'autre Partie contractante, avant ou après l'entrée en vigueur du présent Accord. Plus précisément, le présent Accord n'établit pas de droits concernant les mesures prises et terminées avant son entrée en vigueur.
2. Les deux annexes font partie intégrante du présent Accord.
3. Chacune des Parties contractantes notifiera à l'autre, par la voie diplomatique, par écrit, l'accomplissement des formalités requises sur son territoire pour l'entrée en vigueur du présent Accord. Le présent Accord entrera en vigueur à la date de la dernière des deux notifications.
4. Le présent Accord demeurera en vigueur jusqu'à ce que l'une des Parties contractantes notifie à l'autre Partie contractante, par la voie diplomatique, par écrit, son intention de le dénoncer. La dénonciation du présent Accord prendra effet un an après que l'avis de dénonciation aura été reçu par l'autre Partie contractante. En ce qui concerne les investissements effectués, ou les mesures prises en vue d'investissements, avant la date de prise d'effet de la dénonciation du présent Accord, les dispositions des articles I à XIV inclusivement du présent Accord, ainsi que les paragraphes (1) et (2) du présent article, demeureront en vigueur pendant une période de quinze ans.

EN FOI DE QUOI, les plénipotentiaires respectifs, dûment autorisés par leurs gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord.

FAIT en double exemplaire à *Ottawa* ce *3<sup>e</sup>* jour de *février* 1997, en français, en anglais et en croate, chaque version faisant également foi.

POUR LE GOUVERNEMENT  
DU CANADA



Don Boudria

POUR LE GOUVERNEMENT DE  
LA RÉPUBLIQUE DE CROATIE



Jure Rađić

## ANNEX I

General and Specific Exceptions  
Special Provisions

**I. MFN Exceptions:**

1. Articles III(1)(a), IV(1)(a) and IV(2)(a) shall not apply to treatment by a Contracting Party pursuant to any existing or future bilateral or multilateral agreement:
  - (a) establishing, strengthening or expanding a free trade area or customs union;
  - (b) negotiated within the framework of the GATT (including in particular the General Agreement on Trade in Services (GATS)), the World Trade Organization, or any successor organization), and containing obligations and rights relating to trade in services; or
  - (c) relating to:
    - (i) aviation;
    - (ii) telecommunications transport networks and telecommunications transport services;
    - (iii) fisheries;
    - (iv) maritime matters, including maritime and maritime-related services and salvage; or
    - (v) financial services.
2. Article III(1)(a) does not apply in respect of financial services.
3. For the purposes of this Agreement, the term "financial service" means a service of a financial nature, including insurance, and a service incidental or auxiliary to a service of a financial nature;

**II. National Treatment Exceptions:**

1. Articles III(1)(b), IV(1)(b), IV(2)(b), V(1), V(2) and VI do not apply to:
  - (a) any measure maintained or adopted after the date of entry into force of this Agreement that, at the time of sale or other disposition of a government's equity interests in, or the assets of, an existing state enterprise or an existing governmental entity, prohibits or imposes limitations on the ownership of equity interests or assets or imposes nationality requirements relating to senior management or members of the board of directors;
  - (b) any existing non-conforming measures maintained within the territory of a Contracting Party; the continuation or prompt renewal of any such non-conforming measure or any measure referred to in paragraph (a) above; any amendment to such non-conforming measure or any measure referred to in paragraph (a) above, to the extent that such amendment does not decrease the conformity of the measure as it existed immediately before the amendment with those obligations;

## ANNEXE I

Exceptions générales et particulières  
Dispositions particulières

**I. Exceptions relatives à la nation la plus favorisée**

1. Les alinéas III(1)a), IV(1)a) et IV(2)a) ne s'appliquent pas au traitement accordé par une Partie contractante conformément à un accord bilatéral ou multilatéral, actuel ou futur :
  - a) qui établit, renforce ou élargit une zone de libre-échange ou une union douanière;
  - b) qui a été négocié dans le cadre du GATT (y compris, particulièrement, l'Accord général sur le commerce des services (AGCS), l'Organisation mondiale du commerce, ou toute organisation lui ayant succédé), et qui prévoit des obligations et des droits relatifs au commerce des services; ou
  - c) qui se rapporte :
    - i) à l'aviation;
    - ii) aux réseaux et services de télécommunications;
    - iii) aux pêches;
    - iv) aux questions maritimes, incluant les services et les sauvetages maritimes ainsi que les autres services et sauvetages connexes; ou
    - v) aux services financiers.
2. L'alinéa III(1)a) ne s'applique pas aux services financiers.
3. Pour l'application du présent Accord, l'expression « service financier » désigne un service de nature financière, y compris l'assurance, et un service auxiliaire ou lié à un service de nature financière.

**II. Exceptions relatives au traitement national**

1. Les articles III(1)b), IV(1)b), IV(2)b), V(1), V(2) et VI ne s'appliquent pas :
  - a) à toute mesure maintenue ou adoptée après la date de l'entrée en vigueur du présent Accord qui, au moment de la vente ou autre disposition des actions détenues par un gouvernement dans une entreprise publique existante ou une entité d'État, ou des actifs d'une telle entreprise ou entité d'État, empêche ou restreint la propriété de titres de participation ou d'éléments d'actif ou impose des conditions de nationalité à la haute direction ou aux membres du conseil d'administration;

- (c) the right of each Contracting Party to make or maintain exceptions within the following sectors or matters:

**Canada:**

- social services (i.e. public law enforcement; correctional services; income security or insurance; social security or insurance; social welfare; public education; public training; health and child care);
- services in any other sector;
- residency requirements for ownership of oceanfront land;
- measures implementing the Northwest Territories Oil and Gas Accord;
- government securities - as described in Standard Industrial Classification number 8152 as set out in Statistics Canada *Standard Industrial Classification*, fourth edition, 1980.

**The Republic of Croatia:**

- atomic energy;
- air transportation;
- overseas and coastal shipping;
- the provision of common carrier telephone and telegraph services;
- the provision of submarine cable services;

2. The Contracting Parties shall, within a two year period after the entry into force of this Agreement, exchange letters listing, to the extent possible any existing measures that it may rely on to limit national treatment obligations in accordance with paragraph (1)(b) hereof.

**III. General Exceptions and Exemptions:**

1. Nothing in this Agreement shall be construed to prevent a Contracting Party from adopting, maintaining or enforcing any measure otherwise consistent with this Agreement that it considers appropriate to ensure that investment activity in its territory is undertaken in a manner sensitive to environmental concerns.
2. Provided that such measures are not applied in an arbitrary or unjustifiable manner, or do not constitute a disguised restriction on international trade or investment, nothing in this Agreement shall be construed to prevent a Contracting Party from adopting or maintaining measures, including environmental measures:
  - (a) necessary to ensure compliance with laws and regulations that are not inconsistent with the provisions of this Agreement;
  - (b) necessary to protect human, animal or plant life or health; or
  - (c) relating to the conservation of living or non-living exhaustible natural resources if such measures are made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption.

- b) à toute mesure existante non conforme maintenue sur le territoire d'une Partie contractante; au maintien ou au prompt renouvellement d'une telle mesure non conforme ou d'une mesure visée à l'alinéa a) ci-dessus; à la modification d'une telle mesure non conforme ou d'une mesure visée à l'alinéa a) ci-dessus, pour autant que cette modification ne réduise pas la conformité de la mesure, telle qu'elle existait auparavant, avec lesdites obligations;
- c) au droit de chacune des Parties contractantes d'établir ou de maintenir des exceptions dans les secteurs ou sujets énumérés ci-dessous :

**Canada :**

- les services sociaux (c.-à-d. l'application des lois de caractère public, les services correctionnels, la sécurité ou la garantie du revenu, la sécurité sociale ou l'assurance sociale, le bien-être social, l'enseignement public, la formation professionnelle publique, la santé et l'aide à l'enfance);
- les services fournis dans tout autre secteur;
- les conditions de résidence applicables à la propriété de biens-fonds sur le littoral;
- les mesures de mise en oeuvre de l'Accord des Territoires du Nord-Ouest sur les hydrocarbures;
- les fonds d'État - décrits au numéro 8152 de la *Classification type des industries* de Statistique Canada, quatrième édition, 1980.

**République de Croatie :**

- l'énergie atomique;
  - le transport aérien;
  - le transport maritime outre-mer et côtier;
  - la prestation de services téléphoniques et télégraphiques par un transporteur public;
  - la prestation de services de câbles sous-marins;
2. Les Parties contractantes devront, dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent Accord, échanger des lettres énumérant, autant qu'il sera possible, toute mesure existante sur laquelle elles pourraient s'appuyer pour restreindre les obligations relatives au traitement national conformément à l'alinéa (1)b) ci-dessus.

### **III. Exceptions et exonérations générales**

1. Aucune disposition du présent Accord ne sera interprétée comme empêchant une Partie contractante d'adopter, de maintenir ou de faire appliquer une mesure, par ailleurs compatible avec le présent Accord, qu'elle considère appropriée pour que les activités d'investissements sur son territoire soient menées en tenant compte des facteurs environnementaux.



3. Nothing in this Agreement shall be construed to prevent a Contracting Party from adopting or maintaining reasonable measures for prudential reasons, such as:
  - (a) the protection of investors, depositors, financial market participants, policy-holders, policy-claimants, or persons to whom a fiduciary duty is owed by a financial institution;
  - (b) the maintenance of the safety, soundness, integrity or financial responsibility of financial institutions; and
  - (c) ensuring the integrity and stability of a Contracting Party's financial system.
4. Investments in cultural industries are exempt from the provisions of this Agreement. "Cultural industries" means natural persons or enterprises engaged in any of the following activities:
  - (a) the publication, distribution, or sale of books, magazines, periodicals or newspapers in print or machine readable form but not including the sole activity of printing or typesetting any of the foregoing;
  - (b) the production, distribution, sale or exhibition of film or video recordings;
  - (c) the production, distribution, sale or exhibition of audio or video music recordings;
  - (d) the publication, distribution, sale or exhibition of music in print or machine readable form; or
  - (e) radiocommunications in which the transmissions are intended for direct reception by the general public, and all radio, television or cable broadcasting undertakings and all satellite programming and broadcast network services.
5. The provisions of Articles II, III, IV, V and VI of this Agreement do not apply to:
  - (a) procurement by a government or state enterprise;
  - (b) subsidies or grants provided by a government or a state enterprise, including government-supported loans, guarantees and insurance;
  - (c) any measure denying investors of the other Contracting Party and their investments any rights or preferences provided to the aboriginal peoples of Canada; or
  - (d) any current or future foreign aid program to promote economic development, whether under a bilateral agreement, or pursuant to a multilateral arrangement or agreement, such as the OECD Agreement on Export Credits.

#### IV. Exceptions to Specific Obligations:

1. In respect of intellectual property rights, a Contracting Party may derogate from Article IV in a manner that is consistent with the Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, done at Marrakesh, April 15, 1994.

2. À condition que telles mesures ne soient pas appliquées de manière arbitraire ou injustifiable, ou qu'elles ne constituent pas une restriction déguisée aux échanges internationaux ou à l'investissement, le présent Accord n'a pas pour effet d'empêcher une Partie contractante d'adopter ou de maintenir des mesures, y compris des mesures de protection de l'environnement :
  - a) nécessaires pour faire respecter des lois et des règlements qui ne sont pas incompatibles avec les dispositions du présent Accord;
  - b) nécessaires pour protéger la vie ou la santé humaines, ou celle des animaux et des végétaux; ou
  - c) se rapportant à la conservation des ressources naturelles épuisables, vivantes ou non vivantes, pour autant que ces mesures prennent effet conjointement avec les restrictions relatives à la production ou à la consommation nationale.
3. Aucune disposition du présent Accord ne peut être interprétée comme empêchant une Partie contractante d'adopter ou de maintenir des mesures raisonnables, pour des raisons prudentielles telles que :
  - a) la protection des investisseurs, des déposants, des participants aux marchés financiers, des titulaires de police, des bénéficiaires d'une police ou des personnes envers lesquelles une institution financière a des obligations fiduciaires;
  - b) le maintien de la sécurité, de la solidité, de l'intégrité ou de la responsabilité financière des institutions financières; et
  - c) la préservation de l'intégrité et de la stabilité du système financier d'une Partie contractante.
4. Les investissements dans les industries culturelles sont exonérés de l'application des dispositions du présent Accord. Par « industries culturelles », il faut entendre les personnes physiques ou morales qui exercent une des activités suivantes :
  - a) la publication, la distribution ou la vente de livres, magazines, périodiques ou journaux imprimés ou lisibles par machine, exception faite des activités d'impression ou de typographie à cet égard;
  - b) la production, la distribution, la vente ou la présentation d'un film ou d'une bande vidéo;
  - c) la production, la distribution, la vente ou la présentation d'oeuvres musicales sur bande audio ou vidéo;
  - d) la publication, la distribution, la vente ou la présentation d'oeuvres musicales imprimées ou lisibles par machine; ou
  - e) les radiocommunications destinées à la réception directe par le grand public, ainsi que toutes les entreprises de diffusion par radio, télévision ou câble et tous les services de réseaux de programmation et de diffusion par satellite.
5. Les dispositions des articles II, III, IV, V et VI du présent Accord ne s'appliquent pas :
  - a) aux marchés d'un gouvernement ou d'une entreprise publique;



2. The provisions of Article VIII do not apply to the issuance of compulsory licenses granted in relation to intellectual property rights, or to the revocation, limitation or creation of intellectual property rights, to the extent that such issuance, revocation, limitation or creation is consistent with the Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, done at Marrakesh, April 15, 1994.

#### **V. Special Provisions relating to Transfers**

1. Notwithstanding the provisions of Article IX, a Contracting Party may prevent a transfer through the equitable, non-discriminatory and good faith application of its laws relating to:
  - (a) bankruptcy, insolvency or the protection of the rights of creditors;
  - (b) issuing, trading or dealing in securities;
  - (c) criminal or penal offenses;
  - (d) reports of transfers of currency or other monetary instruments; or
  - (e) ensuring the satisfaction of judgments in adjudicatory proceedings.
2. Neither Contracting Party may require its investors to transfer, or penalize its investors that fail to transfer, the returns attributable to investments in the territory of the other Contracting Party.
3. Paragraph 2 shall not be construed to prevent a Contracting Party from imposing any measure through the equitable, non-discriminatory and good faith application of its laws relating to the matters set out in paragraph 1.
4. Notwithstanding the provisions of Article IX and paragraph (2) above, and without limiting the applicability of paragraph (1) above, a Contracting Party may prevent or limit transfers by a financial institution to, or for the benefit of, an affiliate of or person related to such institution, through the equitable, non-discriminatory and good faith application of measures relating to maintenance of the safety, soundness, integrity or financial responsibility of financial institutions.
5. For the purposes of this Agreement, "financial institution" means any financial intermediary or other enterprise that is authorized to do business and regulated or supervised as a financial institution under the law of the Contracting Party in whose territory it is located;

#### **VI. Exclusions from Dispute Settlement (Establishment):**

1. Decisions of a Contracting Party as to whether or not to permit establishment of a new business enterprise, or acquisition of an existing business enterprise or a share of such enterprise, by investors or prospective investors of the other Contracting Party shall not be subject to dispute settlement under Article XII of this Agreement.
2. Further to paragraph (1), decisions by a Contracting Party pursuant to a pre-existing non-conforming measure described in Article II(1)(b) of this Annex as to whether or not to permit an acquisition shall, in addition, not be subject to dispute settlement under Article XIII of this Agreement.

- b) aux subventions ou contributions versées par un gouvernement ou une entreprise publique, notamment aux prêts, aux garanties et aux assurances cautionnées par l'État;
- c) aux mesures déniaient aux investisseurs de l'autre Partie contractante et à leurs investissements les droits ou privilèges conférés aux peuples autochtones du Canada; ou
- d) à un programme d'aide à l'étranger, actuel ou futur, visant à promouvoir le développement économique, que ce soit au titre d'un accord bilatéral ou en application d'un accord multilatéral ou d'un arrangement, tel que l'Accord de l'OCDE sur les crédits à l'exportation.

#### **IV. Exceptions relatives aux obligations particulières**

1. En ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle, une Partie contractante peut déroger à l'article IV d'une manière compatible avec l'Acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay intervenu à Marrakech le 15 avril 1994.
2. Les dispositions de l'article VIII ne s'appliquent pas à la délivrance de licences obligatoires accordées relativement à des droits de propriété intellectuelle, ni à la révocation, à la limitation ou à la création de droits de propriété intellectuelle, pour autant que cette délivrance, révocation, limitation ou création soit conforme à l'Acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay intervenu à Marrakech le 15 avril 1994.

#### **V. Dispositions particulières relatives aux transferts**

1. Nonobstant les dispositions de l'article IX, une Partie contractante peut empêcher un transfert par l'application équitable, non discriminatoire et de bonne foi de ses lois se rapportant :
  - a) à la faillite, à l'insolvabilité ou à la protection des droits des créanciers;
  - b) à l'émission, au négoce ou au commerce de valeurs mobilières;
  - c) aux infractions criminelles ou pénales;
  - d) aux rapports sur les transferts de devises ou à d'autres instruments monétaires; ou
  - e) à l'exécution des jugements rendus dans des instances judiciaires.
2. Aucune des Parties contractantes ne peut obliger ses investisseurs à transférer, ni pénaliser ses investisseurs qui omettent de transférer, les revenus attribuables à des investissements effectués sur le territoire de l'autre Partie contractante.
3. Le paragraphe 2 n'empêche pas une Partie contractante d'imposer une mesure au moyen de l'application équitable, non discriminatoire et de bonne foi de ses lois se rapportant aux sujets énoncés au paragraphe (1).

## ANNEX II

Specific Rules Regarding Article XIISettlement of Disputes between an  
Investor and the Host Contracting Party**I. Prudential Measures:**

1. Where an investor submits a claim to arbitration under Article XII, and the disputing Contracting Party invokes Article III(3) or V(4) of Annex I, the tribunal established pursuant to Article XII shall, at the request of that Contracting Party, seek a report in writing from the Contracting Parties on the issue of whether and to what extent the said paragraphs are a valid defence to the claim of the investor. The tribunal may not proceed pending receipt of a report under this Article.
2. Pursuant to a request received in accordance with paragraph (1), the Contracting Parties shall proceed in accordance with Article XIII to prepare a written report, either on the basis of agreement following consultations, or by means of an arbitral panel. The consultations shall be between the financial services authorities of the Contracting Parties. The report shall be transmitted to the tribunal, and shall be binding on the tribunal.
3. Where, within 70 days of the referral by the tribunal, no request for the establishment of a panel pursuant to paragraph (2) has been made and no report has been received by the tribunal, the tribunal may proceed to decide the matter.
4. Panels for disputes on prudential issues and other financial matters shall have the necessary expertise relevant to the specific financial service in dispute.

**II. Taxation Measures:**

1. An investor may submit a claim relating to taxation measures covered by this Agreement to arbitration under Article XII only if the taxation authorities of the Contracting Parties fail to reach the joint determinations specified in Article VIII(3) or XI(2) within six months of being notified in accordance with the relevant Article.
2. The taxation authorities referred to in Articles VIII(3) and XI(2) shall be the following until notice in writing to the contrary is provided to the other Contracting Party:
  - (a) for Canada: the Assistant Deputy Minister, Tax Policy, of the Department of Finance Canada;
  - (b) for the Republic of Croatia: The Assistant Minister for Tax Policy of the Ministry of Finance of the Republic of Croatia;

## ANNEXE II

### Règles particulières relatives à l'article XII

#### Règlement des différends entre un investisseur et la Partie contractante d'accueil

#### **I. Mesures prudentielles**

1. Si un investisseur présente une demande d'arbitrage sur le fondement de l'article XII et que la Partie contractante opposée invoque les paragraphes III(3) ou V(4) de l'annexe I, le tribunal établi en vertu de l'article XII doit, à la demande de cette Partie contractante opposée, demander aux Parties contractantes un rapport écrit sur le point de savoir si et dans quelle mesure ces paragraphes sont un moyen de défense fondé, opposable à la demande de l'investisseur. Le tribunal ne peut instruire l'affaire avant d'avoir reçu le rapport mentionné dans le présent article.
2. Conformément à une demande reçue sous le régime du paragraphe (1), les Parties contractantes doivent, en application de l'article XIII, rédiger un rapport, soit sur la base d'un accord intervenu après la tenue de consultations, soit au moyen d'un groupe spécial arbitral. Les consultations s'effectuent entre les autorités des Parties contractantes en matière de services financiers. Le rapport est remis au tribunal et lie ce dernier.
3. Lorsqu'aucune demande de constitution d'un groupe spécial arbitral aux termes du paragraphe (2) n'a été faite dans les 70 jours de la demande de rapport par le tribunal et qu'il n'a reçu aucun rapport, le tribunal peut statuer sur le différend.
4. Les groupes spéciaux arbitraux saisis des différends d'ordre prudentiel ou liés à d'autres questions financières doivent posséder les compétences nécessaires au regard des services financiers en cause.

#### **II. Mesures fiscales**

1. Les investisseurs peuvent soumettre à l'arbitrage prévu à l'article XII une plainte relative aux mesures fiscales visées par le présent Accord uniquement si les autorités fiscales des Parties contractantes n'arrivent pas à une même conclusion, comme il est indiqué aux paragraphes VIII(3) ou XI(2), dans un délai de six mois après avoir été avisées conformément à l'article pertinent.
2. Jusqu'à ce qu'un avis écrit à l'effet contraire soit donné à l'autre Partie contractante, les autorités fiscales visées aux paragraphes VIII(3) et XI(2) sont les suivantes :
  - a) pour le Canada : le sous-ministre adjoint, Direction de la politique de l'impôt, ministère des Finances du Canada;
  - b) pour la République de Croatie : le sous-ministre chargé de la politique fiscale, ministère des Finances de la République de Croatie.



4. Indépendamment des dispositions de l'article IX et du paragraphe (2) ci-dessus, et sans limitation de l'applicabilité du paragraphe (1) ci-dessus, une Partie contractante peut empêcher ou restreindre les transferts effectués par une institution financière à une filiale de cette institution ou à une personne liée à cette institution, ou pour leur compte, par l'application équitable, non discriminatoire et de bonne foi de mesures propres à maintenir la sécurité, la solidité, l'intégrité ou la responsabilité financière des institutions financières.
5. Pour l'application du présent Accord, l'expression « institution financière » désigne tout intermédiaire financier, ou toute autre entreprise, autorisé à exercer des activités commerciales et réglementé ou supervisé à titre d'institution financière par la législation de la Partie contractante sur le territoire de laquelle il se trouve.

## **VI. Exclusions relatives au règlement des différends (établissement)**

1. La décision d'une Partie contractante d'autoriser ou non l'établissement d'une nouvelle entreprise commerciale ou l'acquisition d'une entreprise commerciale existante ou d'une part de cette entreprise par des investisseurs ou des investisseurs potentiels de l'autre Partie contractante ne peut faire l'objet du processus de règlement des différends prévu à l'article XII du présent Accord.
2. En complément du paragraphe (1) ci-dessus, les décisions prises par une Partie contractante, à la suite d'une mesure préexistante non conforme décrite à l'alinéa II(1)b) de la présente annexe, d'autoriser ou non une acquisition ne pourront, en outre, faire l'objet du processus de règlement des différends prévu à l'article XIII du présent Accord.



### III. Damage Incurred by a Controlled Enterprise:

1. A claim that a Contracting Party is in breach of this Agreement, and that an enterprise that is a juridical person incorporated or duly constituted in accordance with applicable laws of that Contracting Party has incurred loss or damage by reason of, or arising out of, that breach, may be brought by an investor of the other Contracting Party acting on behalf of an enterprise which the investor owns or controls directly or indirectly. In such a case:
  - (a) any award shall be made to the affected enterprise;
  - (b) the consent to arbitration of both the investor and the enterprise shall be required;
  - (c) both the investor and enterprise must waive any right to initiate or continue any other proceedings in relation to the measure that is alleged to be in breach of this Agreement before the courts or tribunals of the Contracting Party concerned or in a dispute settlement procedure of any kind; and
  - (d) the investor may not make a claim if more than three years have elapsed from the date on which the enterprise first acquired, or should have first acquired, knowledge of the alleged breach and knowledge that it has incurred loss or damage.
2. Notwithstanding paragraph 1(a) above, where a disputing Contracting Party has deprived a disputing investor of control of an enterprise, the following shall not be required:
  - (a) a consent to arbitration by the enterprise under 1(b); and
  - (b) a waiver from the enterprise under 1(c).



### III. Dommages subis par une entreprise contrôlée

1. Une plainte selon laquelle une Partie contractante a violé le présent Accord, et selon laquelle une entreprise dotée de la personnalité morale et dûment constituée en conformité avec les lois applicables de cette Partie contractante a subi des pertes ou un dommage en raison ou par suite de ladite violation peut être déposée par un investisseur de l'autre Partie contractante au nom d'une entreprise que l'investisseur détient ou contrôle, directement ou indirectement. Dans un tel cas,
  - a) la sentence est rendue à l'endroit de l'entreprise concernée;
  - b) l'investisseur et l'entreprise doivent consentir à l'arbitrage;
  - c) l'investisseur et l'entreprise doivent tous les deux renoncer à tout droit d'introduire ou de poursuivre toute autre instance, relative à la mesure prétendue contraire au présent Accord, devant les juridictions civiles ou administratives de la Partie contractante concernée, ou suivant tout mode de règlement des différends quel qu'en soit la nature; et
  - d) l'investisseur ne peut déposer une plainte si plus de trois années se sont écoulées depuis le jour où l'entreprise a eu connaissance pour la première fois, ou aurait dû avoir connaissance, de la violation prétendue et qu'un préjudice ou un dommage lui avait été causé.
2. Par dérogation à l'alinéa (1) a) ci-dessus, lorsque la Partie contractante partie au différend a privé l'investisseur de la partie adverse du contrôle d'une entreprise, les conditions suivantes ne s'appliquent pas :
  - a) le consentement de l'entreprise à l'arbitrage aux termes de l'alinéa 1 b); et
  - b) la renonciation de l'entreprise aux termes de l'alinéa 1 c).



Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Agreement between the Government of Canada and the Government of the Republic of Croatia for the Promotion and Protection of Investments (with Annexes)*, done at Ottawa on February 3, 1997, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de l'*Accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République de Croatie pour l'encouragement et la protection des investissements (avec Annexes)*, fait à Ottawa le 3 février 1997, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/4

ISBN 0-660-61600-9

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSCG

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/4

ISBN 0-660-61600-9







11  
A10  
67



CANADA

Government  
Publications

TREATY SERIES **2001/5** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## NUCLEAR

Exchange of Notes between the Government of **CANADA** and the Government of the **REPUBLIC OF KOREA** constituting an Agreement Relating to the Transfer of Tritium Items for the Wolsong Tritium Removal Facility

Seoul, January 17 and January 19, 2001

In force January 19, 2001

---

## NUCLÉAIRE

Échange de Notes entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE DE CORÉE** constituant un Accord relatif au transfert d'articles de tritium pour l'installation d'élimination du tritium de Wolsong

Séoul, le 17 janvier et le 19 janvier 2001

En vigueur le 19 janvier 2001

---







CANADA

TREATY SERIES **2001/5** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## NUCLEAR

Exchange of Notes between the Government of **CANADA** and the Government of the **REPUBLIC OF KOREA** constituting an Agreement Relating to the Transfer of Tritium Items for the Wolsong Tritium Removal Facility

Seoul, January 17 and January 19, 2001

In force January 19, 2001

---

## NUCLÉAIRE

Échange de Notes entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE DE CORÉE** constituant un Accord relatif au transfert d'articles de tritium pour l'installation d'élimination du tritium de Wolsong

Séoul, le 17 janvier et le 19 janvier 2001

En vigueur le 19 janvier 2001

---

Seoul, 17 January 2001

Excellency:

I have the honour to refer to the history of cooperation between the Republic of Korea and Canada for the development and application of atomic energy for peaceful purposes and to the common desire of Canada and the Republic of Korea to pursue cooperation with respect to the transfer of tritium items for the Wolsong Tritium Removal Facility.

This relates to a decision by the Republic of Korea to construct a tritium removal facility on the Wolsong site to extract tritium which builds up in the heavy water moderator and coolant in the Wolsong CANDU nuclear power reactors and Canada's desire to cooperate with the Republic of Korea in that project.

Tritium items do not come within the purview of the Agreement Between the Government of Canada and the Government of the Republic of Korea for Cooperation in the Development and Application of Atomic Energy for Peaceful Purposes (NCA), signed on 26 January 1976. This Note sets out the basis of an Agreement for the application of nuclear non-proliferation assurances to "tritium", "tritium facilities or plants and equipment therefor" and "tritium information" transferred from Canada to Korea; any replicas of "tritium facilities or plants and equipment therefor"; "tritium facilities or plants and equipment therefor" which our Governments agree have been constructed on the basis of "tritium information" supplied subject to this Note; tritium processed or extracted with such "tritium facilities or plants and equipment therefor"; and heavy water not already subject to the Canada-Korea NCA which is processed with "tritium facilities or plants and equipment therefor" subject to this Note.

His Excellency  
Mr. Lee Jung-binn  
Minister of Foreign Affairs and Trade  
of the Republic of Korea

Séoul, le 17 janvier 2001

Votre Excellence,

C'est en rappel de l'historique de coopération entre la République de Corée et le Canada pour le développement et l'application de l'énergie atomique à des fins pacifiques et du désir commun du Canada et de la République de Corée que nous désirons poursuivre la collaboration relative au transfert des articles de tritium pour l'installation d'élimination du tritium de Wolsong.

La présente concerne une décision de la République de Corée relative à la construction d'une installation d'élimination du tritium sur le site de Wolsong site dans le but d'extraire le tritium qui s'accumule dans le modérateur et le caloporteur (eau lourde) des réacteurs de puissance CANDU de Wolsong et l'intention du Canada de collaborer avec la République de Corée dans ce projet.

Les articles de tritium ne sont pas du ressort de l'accord de coopération entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République de Corée concernant le développement et l'utilisation de l'énergie nucléaire à des fins pacifiques, signé le 26 janvier 1976. La présente note établit le fondement d'un accord visant à obtenir des assurances de non-prolifération du « tritium », des installations ou usines de tritium et équipement connexes » et des « renseignements sur le tritium » transférés du Canada à la Corée; de toute réplique d'installations ou d'usines de tritium et équipement connexe »; des « installations ou usines de tritium et équipement connexes » que nos gouvernements ont convenu de construire sur le fondement des « renseignements sur le tritium » fournis relativement à la présente note; du tritium traité ou extrait grâce à ces « installations ou usines de tritium et équipement connexe »; et de l'eau lourde qui ne fait pas encore l'objet de l'accord et qui est traitée avec les « installations ou usines de tritium et équipement connexe » relativement à la présente note.

Son Excellence

Lee Joung-binn

Ministre des Affaires étrangères et du Commerce  
de la République de Corée

In this respect, I have the honour to propose the following:

I For the purpose of this Note:

1. "Tritium" is defined as "tritium, tritium compounds, mixtures containing tritium in which the ratio of tritium to hydrogen atoms exceeds 1 part in 1000, and products or devices containing any of the foregoing, excluding a product or device containing less than  $1.48 \times 10^3$  gigabecquerels (GBq) tritium";
2. "Tritium facilities or plants and equipment therefor" are defined as:
  - "a. facilities or plants for the production, recovery, extraction, concentration or handling of tritium;
  - b. equipment for tritium facilities or plants, as follows:
    - (i) hydrogen or helium refrigeration units capable of cooling to 23 K (-250 °C) or less, with heat removal capacity greater than 150 W;
    - (ii) hydrogen isotope storage or purification systems using metal hydrides as the storage or purification medium;
  - c. platinized catalysts specially designed or prepared for promoting the hydrogen isotope exchange reaction between hydrogen and water for the recovery of tritium from heavy water or for the production of heavy water".
3. "Tritium information" is defined as "technical data in physical form including but not limited to: technical drawings, photographic negatives and prints, recordings, design data, and technical and operating manuals that can be used in the design, production, operation or testing of 'tritium facilities or plants and equipment therefor', except data available to the public, i.e., in published books and periodicals, and which the Government of Canada has informed the Government of the Republic of Korea is to be regarded as information for the purposes of this Note".

II "Tritium", "tritium facilities or plants and equipment therefor", "tritium information" and heavy water subject to this Note:

En ce sens, je propose les considérations suivantes :

I Aux fins de la présente note :

1. Par « tritium », on entend « tritium, composés du tritium, mélanges renfermant du tritium dans lequel le rapport des atomes de tritium aux atomes d'hydrogène dépasse une partie par mille, et les produits ou dispositifs contenant ce qui précède, à l'exclusion des produits ou des dispositifs qui contiennent moins de  $1,48 \times 10^3$  gigabecquerels (GBq) de tritium »;
2. Par « installations ou usines de tritium et équipement connexe », on entend:
  - a. installations ou usines servant à produire, à récupérer, à extraire, à concentrer ou à manipuler du tritium;
  - b. équipement des installations ou usines de tritium, comme suit :
    - (i) unités de réfrigération à l'hydrogène ou à l'hélium capables de refroidir à 23 K (-250 °C) ou moins, ayant une capacité d'évacuation de la chaleur supérieure à 150 W;
    - (ii) systèmes de stockage ou de purification de l'hydrogène utilisant des hydrures métalliques comme milieu de stockage ou de purification;
  - c. catalyseurs platins spécialement conçus ou préparés pour faciliter la réaction d'échange de l'isotope de l'hydrogène entre l'hydrogène et l'eau pour la récupération du tritium dans l'eau lourde, ou pour la production d'eau lourde ».
3. « Renseignements sur le tritium » s'entend des « données techniques sous forme physique, incluant, sans toutefois s'y limiter : les dessins techniques, les négatifs et les épreuves photographiques, les enregistrements, les données de conception, et les manuels techniques et manuels d'utilisation qui peuvent être utilisés pour la conception, la production, l'exploitation ou l'essai d'« installations ou d'usines de tritium ou d'équipement connexe », à l'exception des données accessibles au public, c.-à-d. présentées dans les livres et périodiques publiés, ainsi que des données que le gouvernement du Canada estime être pertinentes aux fins de la présente note, après en avoir informé le gouvernement de la République de Corée ».



1. shall be used for peaceful purposes only, and, in particular, shall not be used for the development, manufacture, or acquisition or detonation of nuclear weapons or other nuclear explosive devices;
2. shall not be transferred beyond the jurisdiction of the Government of the Republic of Korea without the prior written consent of the Government of Canada;
3. shall be subject to appropriate measures of physical protection in order to prevent against unauthorized removal.

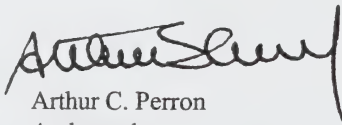
III Administrative procedures shall be established jointly by the Canadian Nuclear Safety Commission and the Korean Ministry of Science and Technology to facilitate the implementation of this Note. These procedures shall include prior and post notifications of items transferred and retransferred subject to this Note, an annual inventory report of items that are subject to this Note, and, as appropriate, site visits.

IV The provisions of this Note shall not be used for the purpose of securing commercial advantage.

V Our Governments shall consult annually or at the request of either Government to ensure the effective implementation of this Note.

If the foregoing is acceptable to the Government of the Republic of Korea, I have the honour to propose that this Note, which is equally authentic in English and French, together with Your Excellency's reply to that effect, shall constitute an agreement between our two Governments which shall enter into force on the date of Your Excellency's reply to this Note and shall remain in force as long as any items referred to in this Note remain in existence and may be amended or terminated by written agreement.

Please accept, Excellency, the assurance of my highest consideration.



Arthur C. Perron

Ambassador

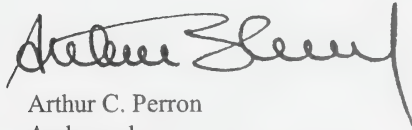
Extraordinary and Plenipotentiary  
of Canada to the Republic of Korea

- II Le « tritium », les « installations ou usines de tritium et l'équipement connexe », « les renseignements sur le tritium » et l'eau lourde relativement à la présente note:
1. ne doivent être utilisés qu'à des fins pacifiques seulement, et en particulier, ne doivent pas être utilisés pour le développement, la fabrication, l'acquisition ou la détonation d'armes nucléaires ou d'autres dispositifs explosifs;
  2. ne doivent pas être transférés en dehors de la juridiction du gouvernement de la République de Corée sans consentement préalable écrit du gouvernement du Canada;
  3. doivent être assujettis aux mesures appropriées de protection physique afin d'éviter tout enlèvement non autorisé.
- III Des procédures administratives seront établies conjointement avec la Commission canadienne de sûreté nucléaire et le ministère coréen des Sciences et de la Technologie dans le but de faciliter la mise en application de la présente note. Ces procédures comprendront des préavis et des avis ultérieurs concernant le transfert et le retransfert des articles relativement à la présente note, un rapport d'inventaire annuel des articles qui sont assujettis à la présente note et, au besoin, des visites du site.
- IV Les dispositions de la présente note ne doivent pas être utilisées pour garantir des avantages commerciaux.
- V Nos gouvernements doivent se consulter chaque année, ou sur demande de l'un ou l'autre des gouvernements pour assurer la mise en oeuvre efficace de la présente note.

Si ce qui précède est acceptable pour le gouvernement de la République de Corée, je propose que la présente note, qui est équivalente en anglais et en français, ainsi que la réponse à cette note constituent un accord entre nos deux gouvernements qui entrera en vigueur le jour de votre réponse à la présente note et demeurera en vigueur aussi longtemps que tout article mentionné dans la présente note existe; la présente note peut être modifiée ou prendre fin par un accord écrit.



Veillez accepter, Votre Excellence, l'expression de mes sentiments distingués,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Arthur C. Perron', with a stylized flourish at the end.

Arthur C. Perron  
Ambassadeur  
Extraordinaire et plénipotentiaire  
du Canada auprès de la République de Corée



MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND TRADE  
REPUBLIC OF KOREA

Seoul, 19 January, 2001

Excellency,

I have the honour to acknowledge the receipt of Your Excellency's Note of today's date, which reads as follows:

"I have the honour to refer to the history of cooperation between the Republic of Korea and Canada for the development and application of atomic energy for peaceful purposes and to the common desire of Canada and the Republic of Korea to pursue cooperation with respect to the transfer of tritium items for the Wolsong Tritium Removal Facility.

This relates to a decision by the Republic of Korea to construct a tritium removal facility on the Wolsong site to extract tritium which builds up in the heavy water moderator and coolant in the Wolsong CANDU nuclear power reactors and Canada's desire to cooperate with the Republic of Korea in that project.

Tritium items do not come within the purview of the Agreement Between the Government of Canada and the Government of the Republic of Korea for Cooperation in the Development and Application of Atomic Energy for Peaceful Purposes (NCA), signed on 26 January 1976. This Note sets out the basis of an Agreement for the application of nuclear non-proliferation assurances to "tritium", "tritium facilities or plants and equipment therefor" and "tritium information" transferred from Canada to Korea; any replicas of "tritium facilities or plants and equipment therefor"; "tritium facilities or plants and equipment therefor" which our Governments agree have been constructed on the basis of "tritium information" supplied subject to this Note; tritium processed or extracted with such "tritium facilities or plants and equipment therefor"; and heavy water not already subject to the Canada-Korea NCA which is processed with "tritium facilities or plants and equipment therefor" subject to this Note.

His Excellency  
Mr. Arthur C. Perron  
Ambassador  
Extraordinary and Plenipotentiary  
of Canada to the Republic of Korea

MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES ET DU COMMERCE  
RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Séoul, le 19 janvier 2001

Son Excellence Monsieur Arthur C. Perron  
Ambassadeur extraordinaire et plénipotentiaire  
du Canada auprès de la République de Corée

Excellence,

J'ai l'honneur d'accuser réception de votre Note, en date d'aujourd'hui, libellée comme suit :

« J'ai l'honneur de me référer à la tradition de coopération entre la République de Corée et le Canada concernant le développement et l'utilisation de l'énergie nucléaire à des fins pacifiques, ainsi qu'au désir commun qu'ont le Canada et la République de Corée de poursuivre la coopération en matière du transfert d'éléments de tritium dans l'installation d'élimination de tritium de Wolsong.

La présente se rapporte à la décision de la République de Corée de construire une installation d'élimination de tritium sur le site de Wolsong, afin d'effectuer l'extraction du tritium qui s'accumule dans le modérateur à l'eau lourde et le fluide de refroidissement des réacteurs nucléaires CANDU de Wolsong, et au désir du Canada de coopérer avec la République de Corée à l'exécution de ce projet.

Les éléments de tritium ne font pas partie de l'Accord de coopération entre le Gouvernement du Canada et le Gouvernement de la République de Corée concernant le développement et l'utilisation de l'énergie nucléaire à des fins pacifiques, signé le 26 janvier 1976. La présente Note a pour objet d'établir la base d'un Accord sur les garanties de non-prolifération nucléaire s'appliquant au « tritium », aux « installations ou centrales utilisant du tritium et à l'équipement connexe » et aux « renseignements sur le tritium » faisant l'objet d'un transfert du Canada à la République de Corée; à toute copie « d'installations ou de centrales utilisant du tritium et d'équipement connexe »; aux « installations ou centrales utilisant du tritium et à l'équipement connexe » qui, selon l'accord de nos Gouvernements, ont été construits en se basant sur les « renseignements sur le tritium » fournis, sous réserve de la présente Note; au tritium traité ou extrait à l'aide de tels « installations ou centrales utilisant du tritium et équipement connexe » et à l'eau lourde qui n'est pas déjà soumise à l'Accord susmentionné entre le Canada et la République de Corée et qui est traitée dans les « installations ou centrales utilisant du tritium et l'équipement connexe », sous réserve de la présente Note.

In this respect, I have the honour to propose the following:

I. For the purpose of this Note:

1. "Tritium" is defined as "tritium, tritium compounds, mixtures containing tritium in which the ratio of tritium to hydrogen atoms exceeds 1 part in 1000, and products or devices containing any of the foregoing, excluding a product or device containing less than  $1.48 \times 10^3$  gigabecquerels (GBq) tritium";
2. "Tritium facilities or plants and equipment therefor" are defined as:
  - a. facilities or plants for the production, recovery, extraction, concentration or handling of tritium;
  - b. equipment for tritium facilities or plants, as follows:
    - (i) hydrogen or helium refrigeration units capable of cooling to 23 K (-250°C) or less, with heat removal capacity greater than 150 W;
    - (ii) hydrogen isotope storage or purification systems using metal hydrides as the storage or purification medium;
  - c. platinized catalysts specially designed or prepared for promoting the hydrogen isotope exchange reaction between hydrogen and water for the recovery of tritium from heavy water or for the production of heavy water".
3. "Tritium information" is defined as "technical data in physical form including but not limited to technical drawings, photographic negatives and prints, recordings, design data, and technical and operating manuals that can be used in the design, production, operation or testing of tritium facilities or plants and equipment therefor, except data available to the public, i.e., in published books and periodicals, and which the Government of Canada has informed the Government of the Republic of Korea is to be regarded as information for the purposes of this Note".

II. "Tritium", "tritium facilities or plants and equipment therefor", "tritium information" and heavy water subject to this Note:

1. shall be used for peaceful purposes only, and, in particular, shall not be used for the development, manufacture, or acquisition or detonation of nuclear weapons or other nuclear explosive devices;



À cet égard, j'ai l'honneur de proposer ce qui suit :

I. Au sens de la présente Note :

1. Par « tritium », il faut entendre « le tritium, les composés du tritium, les mélanges contenant du tritium dans lesquels la proportion d'atomes de tritium par rapport à ceux d'hydrogène excède 1/1000 et les produits ou dispositifs contenant tout produit susmentionné, exception faite d'un produit ou dispositif contenant une quantité de tritium ayant une activité inférieure à  $1,48 \times 10^3$  gigabecquerels (GBq) »;
2. Par « installations ou centrales utilisant du tritium et équipement connexe », il faut entendre :
  - a. « les installations ou les centrales utilisées pour la production, la récupération, l'extraction, la concentration ou la manipulation du tritium;
  - b. l'équipement employé dans les installations ou centrales utilisant du tritium, c'est-à-dire :
    - (i) les groupes frigorifiques à l'hydrogène ou à l'hélium pouvant refroidir à une température égale ou inférieure à 23 K (-250 °C) et ayant une capacité d'évacuation de la chaleur supérieure à 150 W;
    - (ii) les systèmes de stockage ou de séparation des isotopes de l'hydrogène utilisant des hydrures métalliques comme supports de stockage ou de séparation;
  - c. les catalyseurs platinés ou contenant du platine, spécialement conçus ou préparés pour favoriser la réaction d'échange des isotopes de l'hydrogène entre l'hydrogène et l'eau lors de l'extraction du tritium de l'eau lourde ou de la production d'eau lourde »;
3. Par « renseignements sur le tritium », il faut entendre « les données techniques sous forme matérielle, notamment des dessins techniques, des négatifs et des épreuves photographiques, des enregistrements, des données descriptives ainsi que des manuels techniques et des manuels d'exploitation pouvant servir à la conception, à la production, à l'exploitation ou à l'essai d'installations ou de centrales utilisant du tritium et d'équipement connexe, exception faite des données accessibles au public, c.-à-d. dans des livres ou des périodiques publiés, et que le Gouvernement du Canada a désignées à la République de Corée comme étant des renseignements au sens de la présente Note ».

II. Le « tritium », les « installations ou centrales utilisant du tritium et l'équipement connexe », les « renseignements sur le tritium » et l'eau lourde soumis à la présente Note :

1. doivent être utilisés exclusivement à des fins pacifiques et, particulièrement, ne pas servir à la mise au point, à la fabrication, à l'acquisition ou à la mise à feu d'armes nucléaires ou d'autres engins explosifs nucléaires;

2. shall not be transferred beyond the jurisdiction of the Government of the Republic of Korea without the prior written consent of the Government of Canada;
  3. shall be subject to appropriate measures of physical protection in order to prevent against unauthorized removal.
- III. Administrative procedures shall be established jointly by the Canadian Nuclear Safety Commission and the Korean Ministry of Science and Technology to facilitate the implementation of this Note. These procedures shall include prior and post notifications of items transferred and retransferred subject to this Note, an annual inventory report of items that are subject to this Note. and, as appropriate, site visits.
- IV. The provisions of this Note shall not be used for the purpose of securing commercial advantage.
- V. Our Governments shall consult annually or at the request of either Government to ensure the effective implementation of this Note.

If the foregoing is acceptable to the Government of the Republic of Korea, I have the honour to propose that this Note, which is equally authentic in English and French, together with Your Excellency's reply to that effect, shall constitute an Agreement between our two Governments which shall enter into force on the date of Your Excellency's reply to this Note and shall remain in force as long as any items referred to in this Note remain in existence and may be amended or terminated by written agreement.

Please accept, Excellency, the assurance of my highest consideration."

I have further the honour to inform Your Excellency, on behalf of the Government of the Republic of Korea, that the Government of the Republic of Korea accepts the above proposal of the Government of Canada and to confirm that Your Excellency's Note and this reply, which is equally authentic in Korean and English, constitute an agreement between the two Governments on this matter which enters into force on this date.

2. ne peuvent être transférés hors de la juridiction du Gouvernement de la République de Corée sans l'autorisation préalable écrite du Gouvernement du Canada;
3. doivent être soumis à des mesures appropriées qui en assurent la protection physique, afin de prévenir tout enlèvement non autorisé.

III. La Commission canadienne de sûreté nucléaire et le Ministère de la Science et de la technologie de la République de Corée établiront conjointement des procédures administratives afin de faciliter la mise en œuvre de la présente Note. Ces procédures doivent comprendre les notifications antérieures et postérieures relatives au transfert et au transfert réitéré des éléments soumis à la présente Note, un rapport d'inventaire annuel des éléments soumis à la présente Note et, au besoin, des visites des sites.

IV. Les dispositions de la présente Note ne peuvent être utilisées pour acquérir un avantage économique.

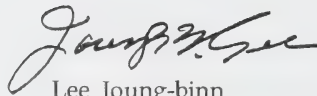
V. Nos Gouvernements doivent se consulter chaque année, ou en tout autre temps à la demande de l'un des deux Gouvernements, dans le but d'assurer la mise en œuvre efficace de la présente Note.

Si ce qui précède est acceptable au Gouvernement de la République de Corée, j'ai l'honneur de proposer que la présente Note, en langues française et anglaise, chaque version faisant également foi, ainsi que la réponse de Votre Excellence à cet effet, constitueront un Accord entre nos deux Gouvernements, lequel Accord entrera en vigueur en date de la réponse de Votre Excellence à la présente Note et restera en vigueur aussi longtemps que tout élément mentionné dans la présente Note existera, et pourra être modifié ou terminé par un accord écrit.

Veuillez agréer, Excellence, l'assurance de ma très haute considération. » [traduction]

J'ai aussi l'honneur d'informer Votre Excellence, au nom du Gouvernement de la République de Corée, que le Gouvernement de la République de Corée accepte la proposition susmentionnée du Gouvernement du Canada et de confirmer que la Note de Votre Excellence et la présente réponse, en langues coréenne et anglaise, chaque version faisant également foi, constituent un accord entre nos deux Gouvernements en cette matière, qui entre en vigueur en ce jour.

I avail myself of this opportunity to renew to Your Excellency the assurances of my highest consideration.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Joung-binn Lee', written in a cursive style.

Lee Joung-binn  
Minister of Foreign Affairs and Trade  
of the Republic of Korea

Je saisi cette occasion pour vous renouveler, Excellence, l'assurance de ma très haute considération.

Le ministre des Affaires étrangères et du Commerce  
de la République de Corée  
Lee Joung-binn



Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Exchange of Notes between the Government of Canada and the Government of the Republic of Korea constituting an Agreement Relating to the Transfer of Tritium Items for the Wolsong Tritium Removal Facility*, done at Seoul, January 17 and January 19, 2001, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de *l'Échange de Notes entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République de Corée constituant un Accord relatif au transfert d'articles de tritium pour l'installation d'élimination du tritium du Wolsong*, fait à Séoul, le 17 janvier et le 19 janvier 2001, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.



© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/5

ISBN 0-660-61601-7

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/5

ISBN 0-660-61601-7







CANADA

Government  
Publications

TREATY SERIES 2001/6 RECUEIL DES TRAITÉS

---

## CULTURE

Amendment to the Agreement of October 4, 1956 between the Government of **CANADA** and the Government of the **FRENCH REPUBLIC** on the Admission of Trainees to Canada and to France

Paris, February 6, 2001

In force February 6, 2001

---

## CULTURE

Avenant à l'Accord du 4 octobre 1956 entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE** relatif à l'admission de stagiaires au Canada et en France

Paris, le 6 février 2001

En vigueur le 6 février 2001







CANADA

TREATY SERIES **2001/6** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## CULTURE

Amendment to the Agreement of October 4, 1956 between the Government of **CANADA** and the Government of the **FRENCH REPUBLIC** on the Admission of Trainees to Canada and to France

Paris, February 6, 2001

In force February 6, 2001

---

## CULTURE

Avenant à l'Accord du 4 octobre 1956 entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE** relatif à l'admission de stagiaires au Canada et en France

Paris, le 6 février 2001

En vigueur le 6 février 2001

---

**AMENDMENT n°2****TO THE AGREEMENT OF OCTOBER 4, 1956****BETWEEN****THE GOVERNMENT OF CANADA****AND****THE GOVERNMENT OF THE FRENCH REPUBLIC****ON THE ADMISSION OF TRAINEES  
TO CANADA AND TO FRANCE**

**THE GOVERNMENT OF CANADA AND THE GOVERNMENT OF THE  
FRENCH REPUBLIC**, hereinafter called the "Parties";

**WISHING** to increase the exchanges of young professional trainees between the two States within the terms and conditions of the Agreement of October 4, 1956, between the Government of Canada and the Government of the French Republic concerning the admission of Trainees to Canada and to France, as modified by the Amendment of January 16, 1987,

**HAVE AGREED** as follows:

**ARTICLE I**

In Article III of the Agreement of October 4, 1956 modified by the Amendment of January 16, 1987, paragraph (a) is replaced by the following paragraph:

"(a) The maximum number of trainees admitted yearly to the territory of each Party shall be three hundred (300), as of January 1, 2001".



**AVENANT n° 2****À L'ACCORD DU 4 OCTOBRE 1956****ENTRE****LE GOUVERNEMENT DU CANADA****ET****LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE****RELATIF À L'ADMISSION DE STAGIAIRES  
AU CANADA ET EN FRANCE**

**LE GOUVERNEMENT DU CANADA ET LE GOUVERNEMENT DE LA  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**, ci-après dénommés les Parties,

**DÉSIREUX** d'accroître les échanges de jeunes stagiaires professionnels entre les deux États dans les conditions prévues par l'Accord du 4 octobre 1956 entre le Gouvernement du Canada et le Gouvernement de la République française relatif à l'admission des stagiaires au Canada et en France, tel qu'amendé par l'Avenant du 16 janvier 1987,

**SONT CONVENUS** des dispositions suivantes :

**ARTICLE PREMIER**

À l'article III de l'Accord du 4 octobre 1956 modifié par l'avenant du 16 janvier 1987, le paragraphe a) est remplacé par le paragraphe ci-après :

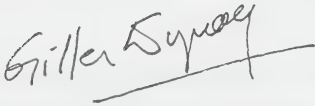
"a) Le nombre maximum annuel de stagiaires à admettre sur le territoire de chacune des Parties est fixé à trois cents (300) à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2001".

ARTICLE II

The present Amendment shall enter into force on signature.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, duly authorized to that effect, have signed this Amendment.

DONE at PARIS, in two original copies, this 6<sup>th</sup> day of February 2001, in the English and French languages, all texts being equally authentic.

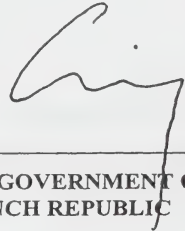



---

FOR THE GOVERNMENT  
OF CANADA

Gilles DUGUAY  
Ministre pour les Affaires culturelles  
Ambassadeur du Canada

Gilles Duguay




---

FOR THE GOVERNMENT OF  
THE FRENCH REPUBLIC

François Cousin  
chef du service des Accords de  
reciprocité du Ministère des Affaires étrangères

Francois Cousin

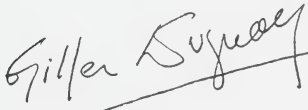
**ARTICLE 2**

Le présent Avenant entre en vigueur à sa signature.

**EN FOI DE QUOI**, les représentants des deux Parties, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Avenant.

**FAIT à PARIS**, en deux exemplaires originaux, ce 6<sup>e</sup> jour de février 2001, en langues française et anglaise, tous les textes faisant également foi.

**POUR LE GOUVERNEMENT  
DU CANADA**



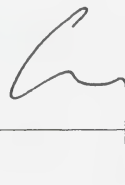

---

Gilles DUGUAY

Ministre pour les Affaires culturelles  
Ambassade du CANADA

Gilles Duguay

**POUR LE GOUVERNEMENT DE  
LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**




---

François COUSIN

Chef du Service des Accords de  
coopération du Ministère des Affaires étrangères

François Cousin



Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Amendment to the Agreement of October 4, 1956 between the Government of Canada and the Government of the French Republic on the Admission of Trainees to Canada and to France*, done at Paris February 6, 2001, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de l'*Avenant à l'Accord du 4 octobre 1956 entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République française relatif à l'admission de stagiaires au Canada et en France*, fait à Paris le 6 février 2001, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/6

ISBN 0-660-61619-X

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/6

ISBN 0-660-61619-X







CAI  
EAID  
- 167



CANADA

Continued  
Publication

TREATY SERIES 2001/7 RECUEIL DES TRAITÉS

---

## CONFORMITY ASSESSMENT

Agreement on Mutual Recognition in Relation to Conformity Assessment between  
Canada and the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the  
Kingdom of Norway (with Annexes)

Brussels, July 4, 2000

Signed by Canada July 4, 2000

Ratification by Canada November 23, 2000

In force January 1, 2001

In force for Canada January 1, 2001

---

## ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité  
entre le Canada et la République d'Islande, la Principauté de Liechtenstein et le  
Royaume de Norvège (avec Annexes)

Bruxelles, le 4 juillet 2000

Signé par le Canada le 4 juillet 2000

Ratification du Canada le 23 novembre 2000

En vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001

En vigueur pour le Canada le 1<sup>er</sup> janvier 2001

---







CANADA

TREATY SERIES **2001/7** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## CONFORMITY ASSESSMENT

Agreement on Mutual Recognition in Relation to Conformity Assessment between Canada and the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway (with Annexes)

Brussels, July 4, 2000

Signed by Canada July 4, 2000

Ratification by Canada November 23, 2000

In force January 1, 2001

In force for Canada January 1, 2001

---

## ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre le Canada et la République d'Islande, la Principauté de Liechtenstein et le Royaume de Norvège (avec Annexes)

Bruxelles, le 4 juillet 2000

Signé par le Canada le 4 juillet 2000

Ratification du Canada le 23 novembre 2000

En vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001

En vigueur pour le Canada le 1<sup>er</sup> janvier 2001

---

---

**AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION  
IN RELATION TO CONFORMITY ASSESSMENT  
BETWEEN CANADA  
AND  
THE REPUBLIC OF ICELAND,  
THE PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN,  
AND THE KINGDOM OF NORWAY**

---

---

**ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE  
EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA  
CONFORMITÉ ENTRE LE CANADA  
ET  
LA RÉPUBLIQUE D'ISLANDE,  
LA PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN  
ET LE ROYAUME DE NORVÈGE**

---

**TABLE OF CONTENTS**

1.	Framework Agreement	1
2.	Telecommunications Terminal Equipment	14
3.	Electromagnetic Compatibility (EMC)	34
4.	Electrical Safety	41
5.	Recreational Craft	49
6.	Good Manufacturing Practices (GMP)	53
7.	Medical Devices	76

\* \* \* \* \*



**TABLE DES MATIÈRES**

1.	Accord-cadre	1
2.	Équipements terminaux de télécommunications	13
3.	Compatibilité électromagnétique (CEM)	31
4.	Sécurité électrique	38
5.	Bateaux de plaisance	46
6.	Bonnes pratiques de fabrication (BPF)	51
7.	Dispositifs médicaux	74

\* \* \* \* \*

**AGREEMENT**  
**ON MUTUAL RECOGNITION IN RELATION TO**  
**CONFORMITY ASSESSMENT**  
**BETWEEN CANADA AND THE REPUBLIC OF ICELAND,**  
**THE PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN AND**  
**THE KINGDOM OF NORWAY**

CANADA, on the one hand, and the REPUBLIC OF ICELAND, THE PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN, and the KINGDOM OF NORWAY, hereafter when referred to collectively, to be known as the EEA EFTA States, on the other, ("the Parties"),

CONSIDERING the traditional links of friendship that exist between Canada and the EEA EFTA States,

CONSIDERING the Parties' interest in strengthening the rules governing free and unhindered international trade,

CONSIDERING the improved conditions for trade between the Parties which the mutual recognition of tests, certificates and marks of conformity will bring about,

RECOGNISING the importance of maintaining their respective high standards of health and safety,

BEARING IN MIND their status as Parties to the Agreement Establishing the World Trade Organisation and conscious in particular of their obligations under the World Trade Organisation Agreement on Technical Barriers To Trade,

NOTING the close relationship between the European Community and Iceland, Liechtenstein and Norway through the Agreement on the European Economic Area, which makes it appropriate to conclude a parallel mutual recognition agreement between Canada and these countries corresponding to the Mutual Recognition Agreement between Canada and the European Community,

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

**ACCORD**  
**DE RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE**  
**D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**  
**ENTRE LE CANADA ET LA RÉPUBLIQUE D'ISLANDE,**  
**LA PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN ET**  
**LE ROYAUME DE NORVÈGE**

Le CANADA, d'une part, et la RÉPUBLIQUE D'ISLANDE, la PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN et le ROYAUME DE NORVEGE, ci-après, lorsqu'ils sont désignés collectivement, les États de l'EEE-AELE, d'autre part, («les parties»),

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre le Canada et les États de l'EEE-AELE,

CONSIDÉRANT leur intérêt au renforcement des règles régissant le commerce international libre et sans entrave;

CONSIDÉRANT que la reconnaissance mutuelle des essais, des certificats et des marques de conformité améliorera les conditions de leurs échanges;

RECONNAISSANT l'importance de maintenir leurs normes élevées respectives en matière de santé et de sécurité,

CONSCIENTS de leur qualité de parties à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce et, en particulier, des obligations qui leur incombent en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce,

PRENANT note des rapports étroits existant entre la Communauté européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège grâce à l'Accord sur l'Espace économique européen, ce qui rend opportun de conclure un accord parallèle de reconnaissance mutuelle correspondant à l'Accord de reconnaissance mutuelle conclu entre le Canada et la Communauté européenne,

**SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES :**

## *Article I*

### **Definitions**

General terms concerning conformity assessment used in this Agreement and its annexes shall have the meaning given in the definitions contained in Guide 2 (1996 edition) of the International Organisation for Standardisation (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC), unless specifically defined otherwise in this Agreement and its Sectoral Annexes. In addition, the following terms and definitions shall apply to this Agreement:

- **EEA EFTA States** means those Members of the European Free Trade Association that participate in the European Economic Area, i.e., Iceland, Liechtenstein and Norway. When used in this Agreement, without exception, it refers to the three States collectively.
- **Agreement** means the Framework Agreement and all the Sectoral Annexes.
- **Conformity Assessment** means systematic examination to determine the extent to which a product, process or service fulfils specified requirements.
- **Conformity Assessment Body** means a body engaged in the performance of procedures for determining whether the relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled.
- **Designating Authority** means a body with power to designate, monitor, suspend designation or withdraw designation of Conformity Assessment Bodies under its jurisdiction.
- **Designation** means the authorization by a Designating Authority of a Conformity Assessment Body to perform conformity assessment activities.
- **Regulatory Authority** means a government agency or other entity, that exercises a legal right to control the use or sale of products within a Party's jurisdiction, and may take enforcement action to ensure that products marketed within its jurisdiction comply with legal requirements.

In the event of an inconsistency between ISO/IEC Guide 2 and definitions in this Agreement, the definition in this Agreement shall prevail.

## *Article Premier*

### **Définitions**

Les termes généraux concernant l'évaluation de la conformité utilisés dans le présent accord et dans ses annexes sectorielles correspondent aux définitions figurant dans le Guide 2 (édition de 1996) de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI), à moins que le présent accord et ses annexes sectorielles aient expressément donné une définition différente. En outre, aux fins du présent accord, on entend par :

- **États de l'EEE-AELE**, les membres de l'Association européenne de libre-échange qui font partie de l'Espace économique européen, à savoir, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Dans le présent accord, cette expression désigne, sans exception, ces trois États de façon collective.
- **accord**, l'accord-cadre et l'ensemble des annexes sectorielles;
- **évaluation de la conformité**, un examen systématique visant à déterminer dans quelle mesure un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiques;
- **organisme d'évaluation de la conformité**, un organisme chargé de déterminer si les exigences pertinentes stipulées dans les réglementations techniques ou les normes sont bien respectées;
- **autorité de désignation**, une autorité habilitée à désigner, à contrôler, à suspendre ou à révoquer les organismes d'évaluation de la conformité relevant de sa juridiction;
- **désignation**, l'autorisation accordée par l'autorité de désignation à un organisme d'évaluation compétent de mener des activités d'évaluation de la conformité;
- **autorité réglementaire**, une agence, un organisme public ou une autre entité juridiquement habilitée à contrôler l'utilisation ou la vente de produits dans la juridiction d'une partie et à prendre des mesures d'application visant à garantir que les produits qui y sont commercialisés sont conformes à la législation en vigueur.

En cas de divergence entre les définitions du Guide ISO/CEI 2 et celles du présent accord, ces dernières prévalent.

*Article II***General Obligations**

1. The Sectoral Annexes to this Framework Agreement constitute integral parts of this Agreement.
2. Canada shall accept the results of conformity assessment procedures, including certifications of compliance, as required by the Canadian legislation and regulations identified in the Sectoral Annexes, produced by designated Conformity Assessment Bodies or Authorities in each EEA EFTA State in accordance with this Agreement.
3. Each EEA EFTA State shall accept the results of conformity assessment procedures, including certifications of compliance, as required by the legislation and regulations of the EEA EFTA States identified in the Sectoral Annexes, produced by designated Conformity Assessment Bodies or Authorities in Canada in accordance with this Agreement.
4. Where transitional rules have been specified in Sectoral Annexes, the above rules will apply following the successful completion of the transitional phase.
5. This Agreement shall not be construed to entail mutual acceptance of standards or technical regulations of the Parties and, unless otherwise specified in a Sectoral Annex, shall not entail the mutual recognition of the equivalence of standards or technical regulations.
6. The provisions of this Agreement apply to mutual recognition in relation to conformity assessment between Canada, on the one hand, and the individual EEA EFTA States, on the other, but not to mutual recognition in relation to conformity assessment between individual EEA EFTA States, except if otherwise provided for in this Agreement.

*Article III***General Coverage of the Agreement**

1. This Agreement applies to conformity assessment procedures for products covered by its Sectoral Annexes. The Sectoral Annexes shall only cover products that are covered by the Mutual Recognition Agreement between Canada and the European Community.
2. Each Sectoral Annex shall contain the following items, as appropriate:
  - a) a statement on the product scope and coverage;



## *Article II*

### **Obligations Générales**

1. Les annexes sectorielles font partie intégrante du présent accord.
2. Le Canada accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification de la conformité, prévues par les dispositions législatives et réglementaires canadiennes mentionnées dans les annexes sectorielles, qui sont effectuées par des organismes ou des autorités d'évaluation de la conformité désignés de chacun des États de l'EEE-AELE, conformément au présent accord.
3. Chacun des États de l'EEE-AELE accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification de la conformité, prévues par les dispositions législatives et réglementaires des États de l'EEE-AELE, mentionnées dans les annexes sectorielles, qui sont effectuées par des organismes ou autorités d'évaluation de la conformité du Canada, conformément au présent accord.
4. Lorsque les annexes sectorielles prévoient des règles transitoires, les dispositions ci-dessus s'appliquent à compter de l'expiration de la période de transition.
5. Le présent accord ne vise nullement à l'acceptation mutuelle des normes ou des réglementations techniques des parties et, sauf dispositions contraires d'une annexe sectorielle, n'implique pas la reconnaissance mutuelle de leur équivalence.
6. Les dispositions du présent accord s'appliquent à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, de l'autre, mais pas à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre les différents États de l'EEE-AELE, sauf dispositions contraires du présent accord.

## *Article III*

### **Porté Générale de l'Accord**

1. Le présent accord s'applique aux procédures d'évaluation de la conformité des produits couverts par les annexes sectorielles. Les annexes sectorielles couvrent uniquement les produits visés par l'Accord de reconnaissance mutuelle entre le Canada et la Communauté européenne.
2. Les annexes sectorielles peuvent comprendre:
  - a) une description des produits couverts et de leur portée;
  - b) une description des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables aux procédures d'évaluation de la conformité et aux réglementations techniques;
  - c) une liste des organismes ou des autorités d'évaluation de la conformité désignés ou une source permettant de l'obtenir;



- b) a description of the relevant legislative, regulatory and administrative provisions pertaining to the conformity assessment procedures and technical regulations;
- c) a list of designated Conformity Assessment Bodies or Authorities, or a source from which to obtain such a list;
- d) a list of authorities responsible for designating the Conformity Assessment Bodies and the source of the procedures and criteria;
- e) a description of the mutual recognition obligations;
- f) a Sectoral Transition Plan;
- g) a description of the Joint Sectoral Group;
- h) a sectoral contact point in each Party's territory;
- i) guidelines for corrective actions.

3. For a given product or sector, the specific rules contained in the relevant Sectoral Annex shall prevail over the more general provisions of the Framework Agreement.

#### *Article IV*

#### **Transitional Arrangements**

1. The Parties agree to implement the transition commitments on confidence building where included in the Sectoral Annexes.
2. The Parties agree that each Sectoral Transition Plan shall specify a time period for completion;
3. The Parties may amend any transition period by mutual agreement through the Joint Committee established under this Agreement, taking account of recommendations made by the relevant Joint Sectoral Groups;
4. Passage from the transitional phase to conditions of full mutual recognition shall proceed unless there is documented evidence demonstrating a lack of technical competence in a Party's conformity assessment.

- d) une liste des autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité et une indication de l'origine des procédures et des critères;
  - e) une description des obligations en matière de reconnaissance mutuelle;
  - f) une description des dispositions sectorielles transitoires;
  - g) une description du groupe mixte sectoriel;
  - h) un correspondant sectoriel sur le territoire de chaque partie;
  - i) des orientations pour les mesures correctives à prendre.
3. Pour un produit ou un secteur donné, les règles spécifiques de l'annexe sectorielle correspondante prévalent sur les dispositions plus générales de l'accord-cadre.

#### *Article IV*

#### **Régime Transitoire**

1. Les parties conviennent de mettre en oeuvre leurs engagements transitoires en matière de renforcement de la confiance dans la mesure où ces derniers sont inclus dans les annexes sectorielles.
2. Les parties conviennent que les dispositions sectorielles transitoires doivent préciser leur délai d'expiration.
3. Les parties peuvent modifier toute période transitoire d'un commun accord au sein du comité mixte institué dans le cadre du présent accord, en tenant compte des recommandations formulées par les groupes sectoriels mixtes compétents.
4. La fin de la phase transitoire débouche sur une situation de reconnaissance mutuelle totale, sauf s'il est démontré, en fournissant des éléments de preuve à l'appui, un manque de compétence technique dans l'évaluation de la conformité par une partie.

#### *Article V*

#### **Responsabilité Civile**

1. Aucune disposition du présent accord n'a pour objet de modifier la législation applicable sur le territoire d'une des parties à la responsabilité civile des fabricants, des distributeurs, des fournisseurs, des organismes d'évaluation de la conformité, des organismes de désignation, des autorités réglementaires ou des gouvernements à l'égard des consommateurs ou des uns envers les autres en ce qui concerne la conception, la fabrication, la mise à l'essai, l'inspection, la distribution ou la vente des produits qui ont subi une évaluation de la conformité conformément au présent accord.

## *Article V*

### **Civil Liability**

1. Nothing in this Agreement is intended to change or modify the law in the territory of any Party applicable to civil liability of manufacturers, distributors, suppliers, Conformity Assessment Bodies, Designating Bodies, Regulatory Authorities or governments, to consumers or among each other, in respect of the design, manufacture, testing, inspection, distribution or sale of products that have undergone conformity assessment pursuant to this Agreement.

2. The Parties agree that their respective Conformity Assessment Bodies are required to make adequate arrangements for liabilities arising from their operations and activities under this Agreement. The Parties, through the Joint Committee, shall from time to time consider whether their respective Conformity Assessment Bodies continue to meet that requirement and whether the interests of the Parties are adequately protected.

3. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall promptly notify the other Party concerned of any suit or other proceedings threatened or commenced in its territory arising from or in connection with conformity assessment performed by a Conformity Assessment Body of the other Party concerned.

4. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall cooperate with the other Party concerned in the investigation and defence of any suit or proceeding where the interests of either Party are at risk. In particular, the Parties concerned shall render reasonable assistance in obtaining relevant documents and access to material witnesses required in the investigation and defence of such suits or proceedings.

## *Article VI*

### **Designating Authorities**

1. Each Party shall ensure that the Designating Authorities responsible for designating the Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes shall have the necessary authority to designate, monitor, suspend and withdraw the designations of such Bodies.

2. In the case of suspension of a designation or removal of such a suspension, the Designating Authority of the Party concerned shall immediately inform the other Parties and the Joint Committee.

3. The Parties shall exchange information concerning the procedures used to ensure that their designated Conformity Assessment Bodies continue to comply with the legislative, regulatory and administrative provisions of this Agreement.

2. Les parties conviennent que leurs organismes d'évaluation de la conformité sont tenus de prendre des dispositions appropriées en matière de responsabilité du fait de leurs opérations et de leurs activités dans le cadre du présent accord. Les parties, au sein du comité mixte, vérifient périodiquement si leurs organismes d'évaluation de la conformité continuent de répondre à cette exigence et si leurs intérêts sont convenablement défendus.

3. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, informent sans délai l'autre partie concernée de toute plainte ou autre procédure engagée sur son territoire ou susceptible de l'être découlant d'une évaluation de la conformité exécutée par un organisme d'évaluation de la conformité de l'autre partie concernée.

4. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, collaborent avec l'autre partie concernée à l'enquête menée et à la défense assurée dans le cas de toutes plaintes ou procédures menaçant les intérêts de l'une d'entre elles. Les parties concernées fournissent en particulier une assistance suffisante pour garantir l'accès aux documents nécessaires et aux témoins requis pour l'enquête menée et la défense assurée dans le cadre de ces plaintes ou de ces procédures.

#### *Article VI*

### **Autorités de Désignation**

1. Chacune des parties veille à ce que les autorités de désignation chargées de désigner les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans les annexes sectorielles soient habilitées à désigner, contrôler, suspendre ou révoquer lesdits organismes.

2. En cas de suspension ou de rétablissement d'une désignation, l'autorité de désignation de la partie concernée en informe immédiatement les autres parties et le comité mixte.

3. Les parties échangent des informations concernant les procédures utilisées pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité désignés continuent de respecter les dispositions législatives, réglementaires et administratives du présent accord.

#### *Article VII*

### **Organismes d'Évaluations de la Conformité**

1. Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sur le territoire de la partie exportatrice procèdent selon les dispositions de la partie importatrice et remplissent les conditions d'éligibilité qui en découlent.

2. Lors de la désignation de ces organismes, les autorités de désignation précisent, dans chaque annexe, l'étendue des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils ont été désignés.

### *Article VII*

#### **Conformity Assessment Bodies**

1. The Conformity Assessment Bodies designated in the territory of the exporting Party shall operate to the requirements of the importing Party and fulfil the conditions of eligibility for conformity in relation to those requirements.
2. In designating such bodies, the Designating Authorities shall specify, in each Annex, the scope of conformity assessment activities for which such Bodies have been designated.
3. The designation constitutes a formal judgement by the Party concerned that the Conformity Assessment Body has demonstrated an acceptable level of technical competence in providing services identified in the designation and further has agreed to comply with the requirements of the other Party concerned, as set out in a Sectoral Annex.
4. In accordance with the terms of the Sectoral Annexes, each Designating Authority will make available, if requested, a statement of technical competence of its designated Conformity Assessment Bodies.

### *Article VIII*

#### **Verification and Suspension of Conformity Assessment Bodies**

1. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, has the right to challenge the technical competence and compliance of Conformity Assessment Bodies under the jurisdiction of the other Party concerned. This right will be exercised under exceptional circumstances only and justified, in an objective and reasoned manner in writing, to the Joint Committee. The Joint Committee will discuss such requests.
2. Where the Joint Committee, either on its own initiative or on a recommendation from the relevant sectoral group, comes to the conclusion that verification of technical competence or compliance of a Conformity Assessment Body operating in the territory of any of the Parties is required, it will be carried out in a timely manner by the Party in whose territory the Body in question is located, or by the Parties concerned jointly if they agree. The Party may seek the assistance of its Designating Authority in carrying out the verification.
3. Unless decided otherwise by the Joint Committee, the contested Conformity Assessment Body will be suspended by the competent Designating Authority from the time that a disagreement over the status of that body has been confirmed in the Joint Committee. The body in question shall remain suspended until agreement has been reached in the Joint Committee on the future status of that Body.



3. La désignation constitue un jugement formel de la partie concernée selon lequel l'organisme d'évaluation de la conformité a démontré un niveau acceptable de compétence technique pour la prestation des services qui y sont précisés et a, par ailleurs, accepté de se conformer aux dispositions de l'autre partie concernée, indiquées dans une annexe sectorielle.

4. Conformément aux termes des annexes sectorielles, les autorités de désignation fournissent, sur demande, une attestation de compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité qu'elles ont désignés.

#### *Article VIII*

### **Vérification et Suspension des Organismes d'Évaluation de la Conformité**

1. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, a le droit de contester la compétence technique et la conformité des organismes d'évaluation de la conformité relevant de la juridiction de l'autre partie concernée. Ce droit n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles et doit être justifié, de manière objective et motivée, par écrit, au comité mixte. Ce dernier examine ce type de demande.

2. Lorsque le comité mixte décide, de sa propre initiative ou sur recommandation du groupe sectoriel compétent, qu'il importe de vérifier la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité opérant sur le territoire de l'une des parties, cette vérification est effectuée en temps opportun par la partie sur le territoire de laquelle l'organisme visé est situé ou conjointement par les parties concernées si elles le décident. Une partie peut demander à son autorité de désignation d'effectuer cette vérification.

3. Sauf décision contraire du comité mixte, l'organisme d'évaluation de la conformité contesté est suspendu par l'autorité de désignation compétente dès l'instant où un désaccord sur le statut de cet organisme est constaté au sein du comité mixte. L'organisme visé reste suspendu jusqu'au moment où le comité mixte décide du statut à lui réserver.

4. Tout certificat de conformité ou tout autre document délivré pour un produit donné par un organisme d'évaluation de la conformité qui, par la suite, est suspendu par le comité mixte ou l'autorité de désignation reste valable, à moins que l'autorité réglementaire compétente n'ordonne, pour des raisons de santé et de sécurité, le retrait du marché de ce produit.

#### *Article IX*

### **Échange d'Informations**

1. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, échangent des informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles.

4. A certificate of conformity or other documentation for a product issued by a Conformity Assessment Body, that is subsequently removed by the Joint Committee or Designating Authority, shall remain valid unless there is a specific decision by the appropriate Regulatory Authority based on health and safety considerations for the removal of the product from the market.

#### *Article IX*

### **Exchange of Information**

1. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall exchange information concerning the implementation of the legislative, regulatory and administrative provisions identified in the Sectoral Annexes.

2. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall inform each other of changes related to the subject matter of this Agreement, and shall, except where considerations of safety, health and environmental protection require more urgent action, notify each other of the new provisions at least 60 days before their entry into force.

3. Each Party shall promptly notify the other Party or Parties of any changes of its Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies.

#### *Article X*

### **Monitoring of the Agreement**

1. The Parties may hold ad hoc consultations within the Joint Committee to ensure the satisfactory functioning of this Agreement.

2. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, may request each other to carry out, on its behalf, audits and re-evaluations of Conformity Assessment Bodies working to the requirements of the requesting Party. The requesting Party will bear the costs of the audit.

3. In the interests of promoting a uniform application of the conformity assessment procedures provided for in the laws and regulations of the Parties, the designated Conformity Assessment Bodies shall take part, as appropriate, in interpretation sessions conducted by the regulatory authorities in each Party in the relevant areas covered by the Sectoral Annexes to this Agreement.



2. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, s'informent mutuellement des modifications apportées dans les domaines couverts par le présent accord et, sauf lorsque des considérations de sécurité, de santé et de protection de l'environnement justifient une action plus urgente, se notifient leurs nouvelles dispositions au moins soixante jours avant leur entrée en vigueur.

3. Les parties s'informent immédiatement de tout changement concernant leurs autorités de désignation et leurs organismes d'évaluation de la conformité.

### *Article X*

#### **Surveillance de l'Accord**

1. Les parties peuvent procéder à des consultations spécifiques au sein du comité mixte pour assurer le fonctionnement satisfaisant du présent accord.

2. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, peuvent demander à une autre partie d'effectuer, en leur nom, des vérifications et des réévaluations des organismes d'évaluation de la conformité travaillant conformément aux dispositions de la partie requérante. Celle-ci supportera les coûts en résultant.

3. Dans l'intérêt d'une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les lois et règlements des parties, les organismes d'évaluation de la conformité désignés participent, le cas échéant, aux réunions d'interprétation organisées par les autorités réglementaires de chaque partie dans les domaines couverts par les annexes sectorielles du présent accord.

### *Article XI*

#### **Comité Mixte**

1. Dans le cadre du présent accord, un comité mixte composé de représentants du Canada, d'une part, et des États de l'EEE-AELE, d'autre part, est établi et est chargé d'assurer le bon fonctionnement du présent accord.

2. Le comité mixte adopte ses décisions et ses recommandations d'un commun accord. Il se réunit au moins une fois par an, sauf décision contraire. Il établit son propre règlement intérieur. Il peut créer un groupe sectoriel mixte dans le cadre d'une annexe sectorielle et lui déléguer des tâches spécifiques. Chaque partie peut inviter ses représentants des groupes sectoriels mixtes à assister aux réunions du comité mixte lorsque ses intérêts sectoriels font l'objet d'un point de l'ordre du jour.

3. Le comité mixte peut examiner toutes questions liées au fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé:

- a) de modifier les annexes sectorielles;
- b) d'appliquer toute décision d'une autorité de désigner ou de révoquer un organisme d'évaluation de la conformité;

## *Article XI*

### **Joint Committee**

1. There shall be established under this Agreement a Joint Committee composed of Canada, on the one hand, and the EEA EFTA States, on the other, which will be responsible for the effective functioning of the Agreement.

2. The Joint Committee shall take its decisions and adopt its recommendations by consensus. It will meet at least once a year unless it decides otherwise. It shall determine its own rules of procedure. It may establish a Joint Sectoral Group under a Sectoral Annex, and may delegate specific tasks to those Groups. Each of the Parties may invite its representatives from the Joint Sectoral Groups to attend meetings of the Joint Committee when its sectoral interests are the subject of an agenda item.

3. The Joint Committee may consider any matter related to the operation of this Agreement. In particular it shall be responsible for:

- a) amending Sectoral annexes;
- b) giving effect to the decision to designate or withdraw the designation of a particular Conformity Assessment Body;
- c) exchanging information concerning the procedures used by each Party to ensure that the Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes maintain the necessary level of competence;
- d) determining the status of Conformity Assessment Bodies whose technical competence has been contested;
- e) exchanging information and notifying the Parties of modifications of legislative, regulatory and administrative provisions referred to in the Sectoral Annexes; and
- f) addressing any questions relating to the operation of this Agreement and its Sectoral Annexes, including questions related to health and safety, market access and the balance of rights and obligations under the Agreement.

4. Matters that are strictly bilateral in nature will be discussed between the Parties concerned outside the Joint Committee.

5. The following procedure shall apply to the inclusion in or withdrawal from a Sectoral Annex of a Conformity Assessment Body:

- a) a Party designating or withdrawing designation of a Conformity Assessment Body shall forward its proposal in writing to the other Party or Parties;

- c) d'échanger des informations concernant les procédures utilisées par chaque partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans les annexes sectorielles maintiennent le niveau de compétence requis;
- d) de déterminer le statut des organismes d'évaluation de la conformité dont la compétence technique a été contestée;
- e) d'échanger des informations et de communiquer aux parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles; et
- f) d'aborder toute question concernant le fonctionnement du présent accord et de ses annexes sectorielles, notamment celles relatives à la santé et à la sécurité, à l'accès aux marchés et à l'équilibre des droits et des obligations dans le cadre du présent accord.

4. Les affaires de nature strictement bilatérale seront examinées par les parties concernées, et non par le comité mixte.

5. Pour l'ajout d'un organisme d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle ou pour son retrait, la procédure suivante s'applique:

- a) une partie désignant ou révoquant un organisme d'évaluation de la conformité présente sa proposition par écrit aux autres parties;
- b) si l'autre partie ou les autres parties concernées acceptent la proposition ou si aucune objection n'a été formulée à l'expiration d'un délai de soixante jours, l'inclusion de l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle ou son retrait prend effet;
- c) si l'autre partie ou les autres parties concernées contestent la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité proposé dans ledit délai de soixante jours, le comité mixte peut demander à la partie soumettant la proposition d'effectuer une vérification, qui peut comprendre un contrôle de l'organisme concerné, conformément aux dispositions du présent accord.

6. Le comité mixte créé aux termes du présent accord est indépendant et distinct du comité mixte qui peut être créé en vertu d'un éventuel accord de libre-échange entre le Canada et l'AELE.

## *Article XII*

### **Groupes Sectoriels Mixtes**

1. Le comité mixte peut, pour les diverses annexes sectorielles, créer des groupes sectoriels mixtes comprenant les autorités réglementaires et les autorités de désignation compétentes ainsi que les experts des parties. Ces groupes examinent les questions d'évaluation de la conformité et de réglementation spécifiques à un secteur donné.

- b) in the event that the other Party or Parties concerned consent to the proposal or upon the expiry of 60 days without an objection having been made, the inclusion in or withdrawal from the Sectoral Annex of the Conformity Assessment Body shall take effect; and
- c) in the event that the other Party or Parties concerned challenge the technical competence or compliance of a proposed Conformity Assessment Body within the said 60-day period, the Joint Committee may request the proposing Party to carry out a verification, which may include an audit, of the Body concerned, in accordance with the provisions of this Agreement.

6. The Joint Committee established under this Agreement is independent of and separate from the Joint Committee that may be established under a future Canada-EFTA free trade agreement.

### *Article X/II*

#### **Joint Sectoral Groups**

1. The Joint Committee may establish Joint Sectoral Groups for individual Sectoral Annexes comprising the appropriate designating and regulatory authorities and experts of the Parties. These groups will address the specific conformity assessment and regulatory issues related to a given sector.
2. The responsibility of the Joint Sectoral Groups may include the following:
  - a) at the request of any Party, to examine specific problems arising in the implementation of any transitional plans for mutual recognition and to give advisory opinions to the Joint Committee on issues of mutual concern;
  - b) furnish information and advice on any matters relating to implementation, and on the regulations, procedures and conformity assessment system related to a particular Annex, as may be requested by any Party;
  - c) review various aspects of the implementation and operation of each Sectoral Annex, including health and safety aspects; and
  - d) consider issues of interpretation of requirements in the Sectoral Annexes, and where appropriate, to make recommendations to the Joint Committee.



2. Les attributions des groupes sectoriels mixtes peuvent comprendre:
- a) l'examen, à la demande d'une partie, de problèmes spécifiques rencontrés dans la mise en oeuvre de dispositions transitoires de reconnaissance mutuelle et la présentation au comité mixte d'avis consultatifs sur les questions d'intérêt mutuel;
  - b) la mise à disposition d'informations et de conseils sur toutes les questions de mise en oeuvre et sur la réglementation, les procédures et le système d'évaluation de la conformité correspondant à une annexe particulière, à la demande d'une partie;
  - c) la révision de divers aspects de la mise en oeuvre et du fonctionnement de chaque annexe sectorielle, y compris de ceux relatifs à la santé et à la sécurité;
  - d) l'examen des problèmes d'interprétation des dispositions précisées dans les annexes sectorielles et, s'il y a lieu, la formulation de recommandations au comité mixte.

#### *Article XIII*

#### **Correspondant Sectoriel, Gestion des Informations, Assistance et Mesures d'Urgence**

1. Chacune des parties nomme les correspondants responsables des activités prévues par chaque annexe sectorielle et confirme leurs noms et adresses par écrit.
2. Les communications concernant les activités de renforcement de la confiance, les mesures d'urgence et la réglementation applicable aux produits couverts par le présent accord sont normalement transmises directement par les correspondants sectoriels.

#### *Article XIV*

#### **Mesures de Sauvegarde**

1. Les autorités réglementaires compétentes de chaque partie restent pleinement habilitées, conformément à la législation de cette partie, à interpréter et, comme précisé au paragraphe 2 ci-dessous, à faire appliquer leurs dispositions législatives et réglementaires respectives. Les autorités réglementaires de la partie importatrice ne sont pas le représentant légal de la partie exportatrice.
2. Lorsque le Canada, d'une part, l'un des États de l'EEE-AELE, d'autre part, ou une de leurs autorités réglementaires a des raisons de croire qu'un produit provenant de la partie concernée, et couvert par une annexe sectorielle, est susceptible de compromettre la santé ou la sécurité des personnes sur son territoire ou ne satisfait pas aux dispositions de l'annexe sectorielle applicable, la partie importatrice reste pleinement habilitée, conformément à sa législation en vigueur, à prendre

*Article XIII*

**Sectoral Contact Point, Management of Information, Assistance  
and Emergency Action**

1. Each of the Parties shall appoint and confirm in writing the names and addresses of Contact Points to be responsible for activities under each Sectoral Annex.
2. Communications regarding confidence-building activities, emergency actions and regulatory enforcement for products subject to this Agreement will normally be handled directly by the Sectoral Contact Points.

*Article XIV*

**Safeguards**

1. The appropriate Regulatory Authorities of each Party retain all authority under the applicable law of that Party, to interpret and, as set out in paragraph 2 below, enforce their respective legislative and regulatory provisions. A Regulatory Authority of the importing Party is not the legal representative of the exporting Party.
2. When Canada, on the one hand, or any one of the EEA EFTA States, on the other, or one of their Regulatory Authorities has reasons to believe that a product from the Party concerned, covered under a Sectoral Annex, may compromise the health or safety of persons in its territory, or otherwise fails to satisfy a requirement of the applicable sectoral Annex, the Party in the receiving territory retains all powers under its applicable domestic law to take all appropriate and immediate measures to withdraw such products from the market, prohibit their placement on the market, restrict their free movement, or initiate a product recall. The Regulatory Authority in whose territory the action has been taken shall inform its counterparts and the Joint Committee within fifteen days of taking such action, giving its reasons.
3. The Parties agree that border inspections and checks of products certified to the importing Party's requirements shall be completed as expeditiously as possible. With regard to any inspections related to internal movement within their respective territories, the Parties agree that these shall be completed in a manner no less favourable than for like domestic goods.

immédiatement toutes les mesures appropriées pour retirer ces produits du marché, interdire leur commercialisation, restreindre leur libre circulation ou ordonner leur appel. L'autorité réglementaire sur le territoire de laquelle les mesures ont été prises en informe ses homologues et le comité mixte dans les quinze jours à compter de leur adoption, en motivant sa décision.

3. Les parties conviennent que les inspections et les contrôles aux frontières des produits certifiés selon les dispositions de la partie importatrice sont réalisés aussi rapidement que possible. En ce qui concerne les inspections liées à la circulation intérieure des produits sur leurs territoires respectifs, les parties conviennent que celles-ci ne sont pas effectuées de manière moins favorable que lorsqu'il s'agit de produits nationaux similaires.

#### *Article XV*

##### **Accès aux Marchés**

1. L'obligation, pour le Canada, d'une part, et pour chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, d'accorder la reconnaissance mutuelle selon les dispositions d'une annexe sectorielle du présent accord est subordonnée au maintien par l'autre partie concernée:

- a) de l'accès à son marché des produits ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité, dont il a été démontré qu'ils satisfont aux exigences techniques applicables; et
- b) d'autorités légales et réglementaires capables de mettre en oeuvre les dispositions du présent accord.

2. Lorsqu'une partie introduit de nouvelles procédures ou des procédures supplémentaires d'évaluation de la conformité dans un secteur couvert par une annexe sectorielle, le comité mixte les intègre dans le champ d'application du présent accord et de l'annexe correspondante, sauf décision contraire des parties.

3. Si, suite à la mise en oeuvre de ces nouvelles exigences ou de ces exigences supplémentaires, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre partie concernée pour y satisfaire ne sont pas reconnus par la partie qui les a introduites, l'autre partie concernée peut suspendre ses obligations au titre de l'annexe sectorielle concernée.

#### *Article XVI*

##### **Frais**

Chaque partie veille à ce que, pour les procédures d'évaluation de la conformité effectuées en vertu du présent accord et de ses annexes sectorielles, aucuns frais ne soient réclamés sur son territoire pour les services d'évaluation de la conformité fournis par une autre partie.



*Article XV***Market Access**

1. The obligation of Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, to accord mutual recognition within the terms of a Sectoral Annex to this Agreement is conditional upon the other Party concerned continuing to:

- a) provide access to its market for products that, having been subjected to conformity assessment procedures, can be demonstrated to meet the applicable technical requirements; and
- b) maintain in existence legal and regulatory authorities capable of implementing the provisions of this Agreement.

2. Where a Party introduces new or additional conformity assessment procedures affecting a sector covered by a Sectoral Annex the Joint Committee shall, unless the Parties agree otherwise, bring such procedures within the scope of this Agreement and the relevant Annex.

3. If, upon implementation of such new or additional requirements, Conformity Assessment Bodies designated by the other Party concerned in order to meet such requirements have not been recognized by the Party implementing the requirements, the other Party concerned may suspend its obligations under the Sectoral Annex in question.

*Article XVI***Fees**

Each Party shall ensure that, for conformity assessment procedures carried out pursuant to this Agreement and its Sectoral Annexes, no fees are charged in its territory for conformity assessment services provided by any other Party.

*Article XVII***Agreements with Other Countries**

Except where there is written agreement between the Parties, obligations contained in mutual recognition agreements concluded by any Party with a country not party to this Agreement shall have no force and effect with regard to another Party.

## *Article XVII*

### **Accords avec d'Autres Pays**

Sauf accord écrit entre les parties, les obligations prévues par les accords de reconnaissance mutuelle conclus par l'une ou l'autre d'entre elles avec un pays tiers ne sont aucunement applicables à une autre partie qui n'est pas partie au présent accord.

## *Article XVIII*

### **Application Territoriale**

Le présent accord et ses annexes s'appliquent, d'une part, au territoire du Canada et, d'autre part, aux territoires de la République d'Islande, de la principauté de Liechtenstein et du Royaume de Norvège.

## *Article XIX*

### **Dépositaire, Entrée en Vigueur, Modification et Durée**

1. Le gouvernement de la Norvège, agissant à titre de dépositaire, avise tous les États qui ont signé le présent accord du dépôt des instruments de ratification ou d'acceptation, ainsi que de l'entrée en vigueur du présent accord. Le dépositaire avise également les États de l'ajout et de l'entrée en vigueur de toute nouvelle annexe sectorielle, des notifications de dénonciation de l'accord et de son expiration.
2. Le présent accord est assujéti à la ratification ou à l'acceptation. Les instruments de ratification ou d'acceptation sont déposés auprès du dépositaire.
3. Le présent accord et ses annexes entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant le dépôt des instruments de ratification ou d'acceptation par tous les États signataires.
4. Le présent accord peut être modifié par accord écrit entre les parties. La modification ou la dénonciation des annexes sectorielles sera décidée par les parties au sein du comité mixte.
5. Les parties peuvent ajouter des annexes sectorielles par notification à cette fin au Dépositaire de l'entente intervenue. Ces annexes entrent en vigueur, dans le cadre du présent accord, trente jours après la réception par le dépositaire de la notification de toutes les parties.
6. Chaque partie peut dénoncer le présent accord en donnant aux autres parties, par notification écrite, un préavis de six mois. Dans le cas où le présent accord est dénoncé par un ou plusieurs États de l'EEE-AELE, il demeure en vigueur pour les États de l'EEE-AELE restants, d'une part, et pour le Canada, de l'autre.

*Article XVIII***Territorial Application**

This Agreement and its Annexes shall apply, on the one hand, to the territory of Canada and, on the other hand, to the territories of the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway.

*Article XIX***Depositary, Entry into Force, Modification and Duration**

1. The Government of Norway, acting as Depositary, shall notify all States that have signed this Agreement of the deposit of any instruments of ratification or acceptance, as well as the entry into force of this Agreement. The Depositary shall also notify the States of the addition and entry into force of any new Sectoral Annexes, of any notifications of termination, and of the expiry of the Agreement.
2. This Agreement is subject to ratification or acceptance. The instruments of ratification or acceptance shall be deposited with the Depositary.
3. This Agreement and its Annexes shall enter into force on the first day of the second month following the depositing of instruments of ratification or acceptance by all signatory States.
4. This Agreement may be amended by the written agreement of the Parties. Amendments to, or decisions to terminate Sectoral Annexes, will be made by the Parties through the Joint Committee.
5. The Parties may add Sectoral Annexes by notifying the Depositary of their agreement to that effect. Such Annexes shall come into force as part of this Agreement 30 days following the receipt by the Depositary of the notifications of all Parties.
6. Each Party to this Agreement may withdraw therefrom with six months notice by means of a written notification to the other Parties. Should this Agreement be terminated by one or more EEA EFTA States, the Agreement will continue in force for the remaining EEA EFTA States, on the one hand, and for Canada, on the other.



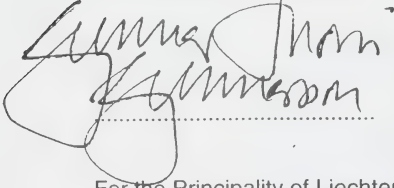
## Article XX

## Final Provisions

This Agreement and the Sectoral Annexes are drawn up in four originals in the English and French languages, each text being equally authentic.

Signed in Brussels, ..... 4 July ....., 2000.

For the Republic of Iceland



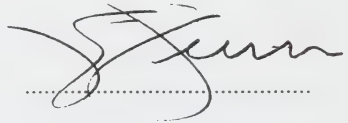
.....

For the Principality of Liechtenstein



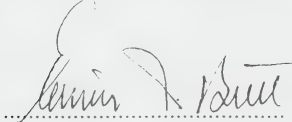
.....

For Canada



.....

For the Kingdom of Norway



.....

\*\*\*\*\*

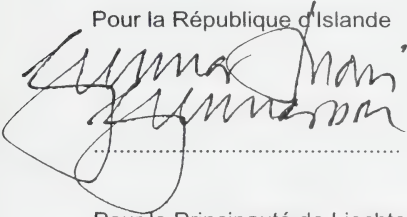
## Article XX

## Dispositions Finales

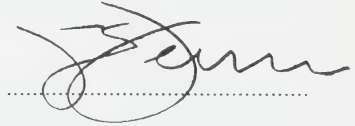
Le présent accord et les annexes sectorielles sont rédigés en quatre exemplaires originaux en langues française et anglaise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fait à Bruxelles, le 4 juillet....., 2000.

Pour la République d'Islande



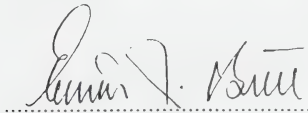
Pour le Canada



Pour la Principauté de Liechtenstein



Pour le Royaume de Norvège



\*\*\*\*\*

## **SECTORAL ANNEX ON TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT, INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT AND RADIO TRANSMITTERS**

### **1. PURPOSE**

The purpose of this Annex is to establish a framework for the acceptance of test reports and, at the end of a transitional period, certificates of conformity issued in the territory of Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other hand, in accordance with the regulatory requirements of the other (importing) Party, as referenced in Attachment 1.

This Annex constitutes a sectoral annex to the framework Agreement on Mutual Recognition of Conformity Assessment between Canada and the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway.

### **2. SCOPE AND COVERAGE**

- 2.1 The provisions of this Annex shall apply to the following types of telecommunications terminal equipment, radio transmitters and information technology equipment:
- (a) equipment intended for connection to the public telecommunications network in order to send, process or receive information, whether the equipment is to be connected directly to the "termination" of the network or to interwork with such a network, being connected directly or indirectly to the termination point. The system of connection may be wire, radio, optical or other electromagnetic means;
  - (b) equipment capable of being connected to a public telecommunications network even if it is not its intended purpose, including information technology equipment having a communication port;
  - (c) those categories of radio transmitters defined and specified in Attachment 2.
- 2.2 A list of the interfaces and services covered by each Party is referenced in Attachment 2.
- 2.3 The Parties agree that the following is an illustrative but not exhaustive list of covered categories of radio transmitters:
- Short range devices, including low power devices such as cordless telephones/microphones;
  - Land mobile, including:
    - Private Mobile Radio (PMR/PAMR)
    - Mobile telecom
    - Paging systems



## **ANNEXE SECTORIELLE SUR LES ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE TÉLÉCOMMUNICATIONS, LES MATÉRIELS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION ET LES ÉMETTEURS RADIO**

### **1. OBJET**

La présente annexe a pour objet l'établissement d'un cadre pour l'acceptation des rapports d'essais et, à l'expiration d'une période de transition, des certificats de conformité délivrés sur le territoire du Canada, d'une part, et d'un des États de l'EEE-AELE, d'autre part, conformément aux dispositions réglementaires de l'autre partie (importatrice), spécifiées dans l'annexe 1.

La présente annexe est une annexe sectorielle à l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre le Canada et la République d'Islande, la Principauté de Liechtenstein et le Royaume de Norvège.

### **2. CHAMP D'APPLICATION**

- 2.1 Les dispositions de la présente annexe s'appliquent aux types suivants d'équipements terminaux de télécommunications, d'émetteurs radio et de matériels de traitement de l'information :
- (a) les équipements destinés à être connectés au réseau public de télécommunications en vue de la transmission, du traitement ou de la réception d'informations, qu'ils soient conçus pour être directement connectés à la terminaison du réseau ou pour interfonctionner avec celui-ci en étant connectés directement ou indirectement à son point de terminaison. La connexion peut se faire par fil, liaison radio, système optique ou tout autre moyen électromagnétique;
  - (b) les équipements pouvant être connectés à un réseau public de télécommunications même si ce n'est pas leur destination première, y compris les matériels de traitement de l'information possédant un port de communication;
  - (c) les catégories d'émetteurs radio définies et spécifiées dans l'annexe 2.
- 2.2 Une liste des interfaces et des services couverts par chaque partie est fournie à l'annexe 2.
- 2.3 Les parties conviennent que l'énumération suivante est une liste indicative et non exhaustive des catégories d'émetteurs radio couvertes:
- dispositifs à courte portée, notamment les dispositifs de faible puissance tels que les téléphones/microphones sans cordon;

- Terrestrial Fixed;
- Satellite mobile;
- Satellite fixed;
- Broadcast;
- Radio determination.

### **3. THE APPROVAL REQUIREMENTS**

- 3.1 This Annex shall apply to all mandatory approval requirements, adopted within the territories of the Parties, by government organizations and/or bodies which have the legal powers to enforce a technical requirement, for the equipment referenced in Attachment 2. The relevant technical requirements are specified under the legislation referenced in Attachment 1.
- 3.2 Any requirements and conformity assessment procedures applied to domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or conformity assessment results originating from another Party.

### **4. CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES**

- 4.1 Each Party affirms that the Conformity Assessment Bodies of Canada, on the one hand, and of each of the EEA EFTA States, on the other, recognized under this Annex, are authorized to perform the following activities with regard to each other's technical requirements for telecommunications terminal equipment, radio transmitters and information technology equipment:
- for terminal attachment and radio transmission requirements -- testing, issuing and acceptance of test reports, performance of required technical evaluation and certification of compliance to the requirements of the laws and regulations applicable in the territories of the Parties for products covered under this Annex;
  - for electromagnetic compatibility (EMC) -- the recognition of each other's certificates of compliance, suppliers' declaration and Technical Construction File, as required. The detailed provisions are described in the sectoral annex on EMC;
  - for electrical safety/low voltage -- the acceptance of testing and certification of the covered products to the electrical safety requirements of another Party. The detailed provisions are described in the sectoral annex on electrical safety;

- dispositifs pour les communications mobiles terrestres, notamment
  - la radiotéléphonie mobile privée (PMR/PAMR),
  - les télécommunications mobiles,
  - les systèmes de recherche de personnes;
- dispositifs pour les communications fixes terrestres;
- dispositifs pour les communications mobiles par satellite;
- dispositifs pour les communications fixes par satellite;
- dispositifs pour la radiodiffusion;
- dispositifs pour le radiorepérage.

### **3. DISPOSITIONS EN MATIÈRE D'HOMOLOGATION**

- 3.1 La présente annexe sectorielle s'applique à toutes les dispositions d'homologation obligatoires adoptées sur le territoire des parties par les organisations et/ou organismes publics légalement habilités à imposer des règles techniques, pour les équipements visés à l'annexe 2. Les prescriptions techniques correspondantes sont spécifiées dans la législation mentionnée à l'annexe 1.
- 3.2 Toutes les dispositions et les procédures en matière d'évaluation de la conformité applicables aux produits intérieurs sont appliquées telles quelles, sans autre condition, aux produits ou aux résultats d'évaluations de la conformité provenant d'une autre partie.

### **4. ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

- 4.1 Chaque partie déclare que les organismes d'évaluation de la conformité du Canada, d'une part, et de chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, reconnus dans la présente annexe sectorielle, sont autorisés à exercer les activités suivantes relatives à leurs dispositions techniques respectives concernant les équipements terminaux de télécommunications, les émetteurs radio et les matériels de traitement de l'information :
- en matière de raccordement des terminaux et de transmission radioélectrique -- mise à l'essai, publication et acceptation des rapports d'essais, réalisation de l'évaluation technique requise et certification de la conformité aux dispositions législatives et réglementaires applicables sur les territoires des parties aux produits couverts par la présente annexe sectorielle;
  - en matière de compatibilité électromagnétique -- reconnaissance mutuelle des certificats de conformité, des déclarations des fournisseurs et des dossiers techniques de fabrication, si besoin est. Les dispositions détaillées sont précisées dans l'annexe sectorielle sur la compatibilité électromagnétique;
  - en matière de sécurité électrique/basse tension -- acceptation des essais et des certifications de la conformité des produits couverts aux dispositions d'une autre partie relatives à la sécurité électrique. Les dispositions détaillées sont précisées dans l'annexe sectorielle sur la sécurité électrique;

- for quality management -- the recognition of one Party's quality management certificates in accordance with the regulatory requirements of another Party.

4.2 Certificates of conformity delivered by the designated Conformity Assessment Bodies of each Party under the provisions of this Annex will be recognized by the authorities of another Party without any further assessment of the products.

## **5. INSTITUTIONS**

### **5.1 DESIGNATING AUTHORITIES**

- (a) Designating Authorities are those authorities and organizations responsible for designating and assuring the competence of Conformity Assessment Bodies to test and certify equipment covered by this Annex to the requirements of another Party. The Designating Authorities for the purpose of this Annex are listed in Attachment 3. The Designating Authorities may seek the services of their accreditation system in carrying out these responsibilities.
- (b) Each Party shall notify the other Parties within ten (10) working days of changes in the identity of their Designating Authorities and their authority to carry out the obligations under this Annex.

### **5.2 DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES**

- (a) For the purpose of this Annex, each Party will designate competent Conformity Assessment Bodies to carry out conformity assessment to the requirements of the other Party concerned. Each Party shall ensure that the designated bodies comply with the criteria and standards set out in the regulatory requirements of the other Parties. In making designations, the Parties shall indicate the products and procedures for which they have been designated. A list of designated bodies, together with an indication of the products and procedures for which they have been designated, is included in Attachment 4.
- (b) Conformity Assessment Bodies designated under this Annex shall be recognized as competent to perform the conformity assessment activities for which they have been designated.
- (c) Designation, suspension or withdrawal of Conformity Assessment Bodies under this Annex shall be in conformance with procedures determined by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement.



- en matière de gestion de la qualité – reconnaissance des certificats de gestion de la qualité d'une partie conformément aux dispositions réglementaires d'une autre partie.

4.2 Les certificats de conformité délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'une des parties en vertu des dispositions de la présente annexe sectorielle sont reconnus par les autorités d'une autre partie sans autre évaluation des produits.

## 5. INSTITUTIONS

### 5.1 AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

- (a) On entend par autorités de désignation les autorités et organisations chargées de désigner les organismes d'évaluation de la conformité et de garantir leur compétence en matière d'essai et de certification de la conformité des équipements couverts par la présente annexe selon les dispositions d'une autre partie. Aux fins de la présente annexe sectorielle, elles sont énumérées dans l'annexe 3. Pour s'acquitter de ces tâches, elles peuvent solliciter les services de leur système d'accréditation.
- (b) Les parties s'informent mutuellement dans un délai de dix jours ouvrables de tout changement d'identité de leurs autorités de désignation ou de l'habilité de ces dernières à exécuter les obligations qui leur incombent en vertu de la présente annexe sectorielle.

### 5.2 ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DÉSIGNÉS

- (a) Aux fins de la présente annexe sectorielle, chaque partie désigne des organismes d'évaluations de la conformité compétents pour évaluer la conformité aux dispositions de l'autre partie concernée. Chaque partie veille à ce que les organismes désignés respectent les critères et les normes fixés dans les dispositions réglementaires des autres parties. En procédant aux désignations, les parties indiquent les produits et les procédures pour lesquels les organismes ont été désignés. Une liste des organismes désignés avec l'indication des produits et des procédures pour lesquels ils ont été désignés est fournie dans l'annexe 4.
- (b) Les organismes d'évaluation de la conformité désignés dans la présente annexe sectorielle sont reconnus compétents pour exercer les activités pour lesquelles ils ont été désignés.
- (c) La désignation, la suspension ou la révocation d'organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la présente annexe sectorielle s'effectuent suivant les procédures fixées par le comité mixte institué par l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle.

- (d) Where a complaint or any other circumstance arises concerning a Conformity Assessment Body's ability to perform under this Annex, the appropriate Designating Authority must take action to the mutual satisfaction of the Parties concerned. Where necessary, such problems may be considered by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement in order to reach a solution.

## 6. TRANSITIONAL ARRANGEMENT

- 6.1 There will be a transitional period of 18 months before the provisions of this Annex, notably Section 4, become fully operational.
- 6.2 This transitional period will be used by the Parties:
  - a) to exchange information on and to develop better understanding of their respective regulatory requirements;
  - b) to develop mutually agreed mechanisms for exchanging information on changes in technical requirements or methods of designating Conformity Assessment Bodies;
  - c) to monitor and evaluate the work carried out by designated Conformity Assessment Bodies operating during the transitional period.
- 6.3 During the transitional period, the Parties will also reciprocally recognize test reports and related documents issued by designated Conformity Assessment Bodies of another Party in accordance with the provisions of this Annex. To this end, the approving authorities listed in Attachment 5 shall accept test reports and related documents, and evaluations from the designated bodies in the territory of another Party, for the purposes of approval, without imposing additional requirements, and shall ensure that:
  - on receipt of test reports, related documents and a first evaluation of conformity, the dossiers are promptly examined for completeness;
  - the applicant is informed in a precise and complete manner of any deficiency;
  - any request for additional information is limited to omissions, inconsistencies or variances from the technical regulations or standards;
  - procedures for equipment modified subsequent to a determination of compliance, are limited to procedures necessary to determine continued conformance;

- (d) En cas de plainte ou dans toute autre circonstance mettant en cause la capacité d'un organisme d'évaluation de la conformité de s'acquitter de ses tâches conformément à la présente annexe sectorielle, l'autorité de désignation compétente est tenue d'intervenir à la satisfaction mutuelle des parties concernées. Si nécessaire, le comité mixte institué par l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle peut examiner ces problèmes afin de parvenir à une solution.

## 6. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

- 6.1 Il est prévu une période de transition de dix-huit mois avant que les dispositions de la présente annexe sectorielle, notamment celles de sa section 4, ne deviennent pleinement opérationnelles.
- 6.2 Cette période de transition doit permettre aux parties :
  - a) d'échanger des informations sur leurs dispositions réglementaires respectives et d'en améliorer leur compréhension;
  - b) d'élaborer des mécanismes communs d'échange d'informations sur les modifications apportées aux règles techniques ou aux méthodes de désignation des organismes d'évaluation de la conformité;
  - c) de surveiller et d'évaluer le travail réalisé par les organismes d'évaluation de la conformité désignés pendant la période de transition.
- 6.3 Pendant la période de transition, les parties reconnaissent aussi mutuellement les rapports d'essais et les documents connexes publiés par des organismes d'évaluation de la conformité désignés d'une autre partie conformément aux dispositions de la présente annexe sectorielle. À cet effet, les autorités d'homologation énumérées dans l'annexe 5 acceptent, à des fins d'agrément, les rapports d'essais et les documents connexes ainsi que les évaluations émanant des organismes désignés situés sur le territoire d'une autre partie sans imposer d'autre condition et veillent à ce que:
  - dès réception des rapports d'essais, des documents connexes et d'une première évaluation de la conformité, il soit rapidement vérifié que les dossiers sont complets;
  - le demandeur soit informé de toute insuffisance de manière précise et complète;
  - toute demande d'informations complémentaires se limite aux omissions, aux contradictions ou aux divergences par rapport aux normes ou aux règles techniques;
  - les procédures appliquées aux équipements modifiés après une évaluation de la conformité se limitent à celles qui sont nécessaires pour vérifier qu'ils sont toujours conformes ;



- requirements and conformity assessment procedures applied to domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or test results originating from the other Party concerned.
- 6.4 Each approving authority commits itself to issuing approvals or advising the applicant no later than six (6) weeks from receipt of the test report and evaluation from a designated body in the territory of the other Party concerned.
- 6.5 At the end of the transitional period, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will proceed to full mutual recognition of certificates of compliance issued by their respective designated bodies. Any proposal made during or at the end of the transitional period to limit the scope of recognition of any designated Conformity Assessment Body or to exclude it from the list of bodies designated under this Annex shall be based on objective criteria and documented. Any such body may apply for reconsideration once the necessary corrective action has been taken. To the extent possible, the Parties will implement such action prior to the expiry of the transitional period.

## **7. ADDITIONAL PROVISIONS**

### **SUB-CONTRACTING**

- 7.1 Any sub-contracting shall be in accordance with the sub-contracting requirements of the other Party concerned.
- 7.2 The Conformity Assessment Bodies shall record and retain details of their investigation of the competence and compliance of their subcontractors and maintain a register of all sub-contracting. These details will be available to any other Party on request.

### **POST-MARKET SURVEILLANCE**

- 7.3 For the purpose of post-market surveillance, the Parties may maintain any existing labelling and numbering requirements. The assignment of the numbers may take place in the territory of the exporting Party. The numbers will be allocated by the importing Party.
- 7.4 When a report of misuse of a mark of conformity or of a hazard involving an approved product covered under this Annex has occurred, the Parties concerned will jointly determine the scope of the misuse and the nature and degree of corrective action to be taken.

### **JOINT TELECOMMUNICATIONS GROUP**

- 7.5 The Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement may appoint a Joint Telecommunications Group which shall meet as required to discuss technical, conformity assessment and technology issues relating to this Annex.

- les dispositions et les procédures en matière d'évaluation de la conformité appliquées aux produits intérieurs soient appliquées telles quelles, sans autre condition, aux produits ou aux résultats d'évaluation de la conformité provenant de l'autre partie concernée.

- 6.4 Les autorités d'homologation s'engagent à délivrer les homologations ou à informer les demandeurs au plus tard six semaines après la réception du rapport d'essai et de l'évaluation provenant d'un organisme désigné situé sur le territoire de l'autre partie concernée.
- 6.5 À l'issue de la période de transition, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE de l'autre, procèdent à la reconnaissance mutuelle de tous les certificats de conformité délivrés par leurs organismes désignés respectifs. Toute proposition formulée au cours ou à l'issue de la période de transition visant à limiter le champ de la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité ou à l'exclure de la liste des organismes désignés dans la présente annexe sectorielle doit reposer sur des critères objectifs et fondés. L'organisme concerné peut solliciter le réexamen de sa situation dès que les mesures correctrices nécessaires ont été prises. Dans la mesure du possible, les parties mettent en oeuvre ces mesures avant l'expiration de la période de transition.

## **7. DISPOSITIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **SOUS-TRAITANCE**

- 7.1 Toute activité sous-traitée doit être effectuée selon les exigences de l'autre partie concernée en matière de sous-traitance.
- 7.2 Les organismes d'évaluation de la conformité enregistrent et consignent tous les éléments de leurs enquêtes sur la compétence et la conformité de leurs sous-traitants et tiennent un registre de toutes les activités sous-traitées. Ces informations sont, sur demande, mises à la disposition de toute autre partie.

### **SURVEILLANCE APRÈS MISE SUR LE MARCHÉ**

- 7.3 Aux fins de la surveillance après mise sur le marché, les parties peuvent conserver les dispositions existantes en matière d'étiquetage et de numérotation. L'attribution des numéros peut avoir lieu sur le territoire de la partie exportatrice. Les numéros sont attribués par la partie importatrice.
- 7.4 Quand l'utilisation abusive d'une marque de conformité ou un risque concernant un produit approuvé couvert par la présente annexe sectorielle est signalé, les parties concernées déterminent conjointement la portée de l'abus ainsi que la nature et le degré des mesures correctrices à prendre.

**EXCHANGE OF INFORMATION AND MUTUAL ASSISTANCE**

- 7.6 Each Party shall establish a contact point to provide answers to all reasonable inquiries from the other Party regarding procedures, regulations and complaints.
- 7.7 As provided in the transitional arrangements set out in Section 6.2 above, the Parties may jointly sponsor two seminars, one in Canada and one in Europe in conjunction with any such seminar as may be sponsored by the European Community, concerning the relevant technical and product approval requirements during the first year after the Annex enters into force.
- 7.8 The Parties shall also inform each other of changes to relevant regulations, specifications, test methods, standards and administrative procedures within thirty (30) working days of their domestic notification.

**REGULATORY CHANGES AND UPDATING THE ANNEX**

- 7.9 In the event that there are changes to the regulations referenced in Attachment 1 or that new regulations are introduced affecting conformity assessment procedures taking place in any Party, the Parties will update this Annex.

**CROSS-REFERENCING**

- 7.10 Where products covered by this Annex are subject also to electrical safety or EMC requirements, the relevant provisions of the sectoral annexes on electrical safety and EMC will also apply.

\* \* \* \* \*

## **GROUPE MIXTE DES TÉLÉCOMMUNICATIONS**

- 7.5 Le comité mixte institué dans le contexte de l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle peut nommer un groupe mixte des télécommunications, qui se réunit, au besoin, pour examiner les questions techniques, technologiques ou d'évaluation de la conformité relatives à la présente annexe sectorielle.

## **ÉCHANGE D'INFORMATIONS ET ASSISTANCE MUTUELLE**

- 7.6 Chaque partie nomme un correspondant pour répondre à toutes les demandes justifiées de l'autre partie concernant les procédures, les règlements et les plaintes.
- 7.7 Comme prévu dans les dispositions transitoires fixées dans la section 6.2 ci-dessus, les parties peuvent, pendant la première année d'application de la présente annexe, parrainer conjointement deux séminaires sur les prescriptions techniques et les dispositions en matière d'homologation de produits, un au Canada et un en Europe, qui pourraient éventuellement se combiner à un séminaire parrainé par la Communauté européenne.
- 7.8 Les parties s'informent également des modifications apportées aux règlements, spécifications, méthodes d'essai, normes et procédures administratives applicables dans un délai de trente jours ouvrables à compter de leur notification intérieure.

## **MODIFICATIONS RÉGLEMENTAIRES ET MISE À JOUR DE L'ANNEXE**

- 7.9 En cas de modification des règlements mentionnés dans l'annexe 1 ou d'introduction de nouveaux règlements concernant les procédures d'évaluation de la conformité dans l'une des parties, la présente annexe sectorielle est mise à jour par les parties.

## **RÉFÉRENCES CROISÉES**

- 7.10 Si des produits couverts par la présente annexe sont aussi soumis à des exigences de sécurité électrique ou de compatibilité électromagnétique, les dispositions correspondantes des annexes sectorielles sur la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique s'appliquent également.

\* \* \* \* \*

*Attachment 1***LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS**

EEA EFTA States	CANADA
<p>Directive 98/13/EC of the European Parliament and the Council (EEA Agreement, Annex II, Chapter XVIII, point 4zg as inserted by Decision No 32/99)</p> <p>Council Directive 73/23/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, Point 1) as amended by Council Directive 93/68/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIX, point 3c as inserted by Decision No 7/94),</p> <p>Council Directive 89/336/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, Point 6), as amended by Council Directives 92/31/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, Point 6 indent added by Decision No 7/94) and 93/68/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIX, point 3c as inserted by Decision No 7/94),</p> <p>The legislation and regulations of the EEA EFTA States in respect of:</p> <p>(a) non-harmonized analogue connection to the public switched telecommunications network;</p> <p>(b) non-harmonized radio transmitters (civilian application).</p> <p>Handbook of the implementation of 98/13/EC (ADLNB and ACTE approved).</p>	<p>Telecommunications Act</p> <p>Radiocommunication Act</p> <p>CRTC Telecom Decision No 82-14</p> <p>Certification Standard CS-03</p> <p>Certification Procedure CP-01</p> <p>Radiocommunication Regulations</p> <p>Radio Standards Procedure (RSP) #100: Radio Equipment Certification Procedure</p> <p>Canadian Electrical Code</p> <p>Terminal Equipment List (TEL)</p> <p>Radio Equipment List (REL)</p> <p>Licence Exempt Radio Apparatus Standards List</p> <p>Broadcasting Certificate Exempt Radio Apparatus Standards List</p> <p>The Category I Equipment Standards List</p> <p>The Category II Equipment Standards List</p>



## Annexe 1

## DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

États de l'EEE-AELE	CANADA
Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre XVIII, point 4zg, ajouté conformément à la décision n° 32/99)	Loi sur les télécommunications Loi sur les radiocommunications Décision Télécom CRTC n° 82 - 14 Spécification d'homologation SH-03 Procédure d'homologation PH-01
Directive 73/23/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1), modifiée par la directive 93/68/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre XIX, point 3c, ajouté conformément à la décision n° 7/94)	Règlements concernant les radiocommunications Procédure concernant les normes radioélectriques (PNR) n° 100: procédure d'homologation du matériel radio
Directive 89/336/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6), modifiée par les directives 92/31/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6, tiret ajouté conformément à la décision n° 7/94) et 93/68/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre XIX, point 3c, ajouté conformément à la décision n° 7/94)	Code canadien de l'électricité Nomenclature du matériel terminal Nomenclature du matériel radio
Les dispositions législatives et réglementaires des États de l'EEE-AELE en ce qui concerne :	Liste des normes applicables au matériel radio exempté de licence Liste des normes applicables au matériel radio exempté d'un certificat de radiodiffusion
(a) la connexion analogique non harmonisée au réseau public commuté de télécommunications;	Liste des normes applicables au matériel de catégorie I
(b) les émetteurs radio non harmonisés (application civile).	Liste des normes applicables au matériel de catégorie II
Manuel concernant la mise en oeuvre de la directive 98/13/CE (approuvé par l'ADLNB et l'ACTE).	

\* \* \* \* \*

*Attachment 2***COVERAGE**

<b>EEA EFTA States</b>	<b>CANADA</b>
<p>In specific terms, the following interfaces and services are included:</p> <p>ISDN Basic Rate Access  ISDN Primary Rate Access  ISDN Telephony  X.21/V.24/V.35 Access  X.25 Access  PSTN Non-Voice  ONP Leased Line Terminal types:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 64 kbits/sec</li> <li>- 2048 kbit/s unstructured</li> <li>- 2048 kbit/s structured</li> <li>- 34 Mbit/s access</li> <li>- 140 Mbit/s access</li> <li>- 2 wire analogue</li> <li>- 4 wire analogue</li> </ul> <p>Analogue connections to the public switched telecommunications networks</p> <p>All harmonized and non-harmonized radio transmitters, with the exception of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a medical device within the meaning of Article 1 of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 (EEA Agreement, Annex II, Chapter IX, point 27a as inserted by Decision No 7/94);</li> <li>- an active implantable medical device within the meaning of Article 1 of Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 7);</li> </ul>	<p>In specific terms, the following interfaces and services are included:</p> <p>ISDN Basic Access  ISDN Primary Rate Access  X.21 Access  X.25 Access  Digital Service Access</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1.2 kbps</li> <li>- 2.4 kbps</li> <li>- 9.6 kbps</li> <li>- kbps</li> <li>- 19.2 kbps</li> <li>- 56.0 kbps</li> <li>- 64.0 kbps</li> <li>- 1,544 kbps</li> <li>- 45 Mbps</li> </ul> <p>2 wire analogue tie-trunks/ops  4 wire analogue tie-trunks/ops</p> <p>Analogue connections to the public switched telecommunications networks</p> <p>All radio transmitters subject to Radio-communication Regulations (See Attachment 1), with the exception of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medical devices and active implantable medical devices including all radio transmitters in connection with the medical service including instruments, telemetry radio links and other radio equipment primarily used in hospitals and health care facilities.</li> </ul>



## Annexe 2

## CHAMP D'APPLICATION

États de l'EEE-AELE	CANADA
<p>En termes spécifiques, la présente annexe couvre les interfaces et les services suivants :</p> <p>Accès de base au RNIS  Accès primaire au RNIS  Téléphonie RNIS  Accès X.21/V.24/V.35  Accès X.25  RTPC non- vocal  Terminaux de ligne louée ONP de type :  - 64 kbits/s  - 2048 kbit/s non structurés  - 2048 kbit/s structurés  - accès en 34 Mbits/s  - accès en 140 Mbits/s  - 2 fils, analogique  - 4 fils, analogique</p> <p>Connexions analogiques aux réseaux publics commutés de télécommunications</p> <p>Tous les émetteurs radio harmonisés et non harmonisés, excepté :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un dispositif médical au sens de l'article 1er de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (accord EEE, annexe II, chapitre IX, point 27a, ajouté conformément à la décision n° 7/94);</li> <li>- un dispositif médical implantable actif au sens de l'article 1er de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 7) ;</li> </ul>	<p>En termes spécifiques, la présente annexe couvre les interfaces et les services suivants :</p> <p>Accès de base au RNIS  Accès primaire au RNIS  Accès X.21  Accès X.25  Accès aux services numériques :  - 1,2 kbits/s  - 2,4 kbits/s  - 9,6 kbits/s  - 4,8 kbits/s  - 19,2 kbits/s  - 56,0 kbits/s  - 64,0 kbits/s  - 1 544 kbits/s  - 45 Mbits/s</p> <p>Lignes de jonction/ops analogiques à 2 fils  Lignes de jonction/ops analogiques à 4 fils</p> <p>Connexions analogiques aux réseaux publics commutés de télécommunications</p> <p>Tous les émetteurs radio soumis aux règlements concernant les radiocommunications (voir l'appendice 1), excepté:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs, notamment tous les émetteurs radio à usage médical, tel que les instruments, les liaisons radio de télémétrie et les équipements radio essentiellement utilisés dans les hôpitaux et les établissements de soins de santé;</li> <li>- les systèmes d'allumage par étincelle des véhicules, notamment tous les émetteurs radio qui y sont liés;</li> </ul>

EEA EFTA States	CANADA
<ul style="list-style-type: none"> <li>- A component or separate technical unit of a vehicle within the meaning of Council Directive 72/245/EEC of 20 June 1972 (EEA Agreement, Annex II, Chapter I, point 11) or Council Directive 92/61/EEC of 30 June 1992 (EEA Agreement, Annex II, Chapter I, point 45f, as inserted by Decision No 7/94);</li> <li>- Radio equipment used by radio amateurs within Article 1, definition 53, of the ITU radio regulations unless the equipment is available commercially;</li> <li>- Equipment within the scope of Directive 96/98/EC (the Marine Directive) (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXII, point 1);</li> <li>- Cable and wiring;</li> <li>- Receive only radio equipment intended to be used solely for the reception of sound and TV Broadcasting Services;</li> <li>- Products, appliances and components within the meaning of Article 2 of Council Regulation (EEC) 3922/91 of 16 December 1991 (EEA Agreement, Annex XIII, Chapter VI, point 66a, as inserted by Decision 7/94) on the harmonization of technical requirements and administrative procedures in the field of civil aviation;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spark ignition systems of vehicles including all radio transmitters in connection with the spark ignition systems of vehicles.</li> <li>- Radio equipment used by radio amateurs within Article 1, definition 53, of the ITU radio regulations unless the equipment is available commercially;</li> <li>- Maritime equipment including all radio transmitters in connection with the maritime service, either ship-borne or shore installations;</li> <li>- Cable and wiring;</li> <li>- Receive-only radio equipment intended to be used solely for the reception of sound and TV Broadcasting Services;</li> <li>- Aeronautical equipment including all radio transmitters in connection with the aeronautical (civil) service either airborne or terrestrial installations, for the purpose of aircraft navigation, air traffic control, air safety and radio communication for the air traffic service (i.e. this does not include commercial telephone service to and from aircraft);</li> <li>- Apparatus exclusively used for activities concerning public security, defence, State security (including the economic well-being of the State when the activities relate to State security matters) and the activities of the State in areas of criminal law.</li> </ul>

États de l'EEE-AELE	CANADA
<ul style="list-style-type: none"> <li>- un composant ou une entité technique d'un véhicule au sens de la directive 72/245/CEE du Conseil du 20 juin 1972 (accord EEE, annexe II, chapitre I, point 11) ou de la directive 92/61/CEE du Conseil du 30 juin 1992 (accord EEE, annexe II, chapitre I, point 45f, ajouté conformément à la décision n° 7/94);</li> <li>- les équipements radio utilisés par les radio amateurs au sens de l'article 1er, définition 53, des règlements des radiocommunications de l'UIT, sauf s'ils sont disponibles dans le commerce;</li> <li>- les équipements au sens de la directive 96/98/CE (Directive maritime) (accord EEE, annexe II, chapitre XXXII, point 1) ;</li> <li>- le câblage et les raccordements;</li> <li>- les équipements radio uniquement récepteurs destinés seulement à la réception de sons et de services de télédiffusion;</li> <li>- les produits, équipements ou éléments au sens de l'article 2 du règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil du 16 décembre 1991 (accord EEE, annexe XIII, chapitre VI, point 66a, ajouté conformément à la décision n° 7/94) relative à l'harmonisation de règles techniques et de procédures administratives dans le domaine de l'aviation civile ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les équipements radio utilisés par les radio amateurs au sens de l'article 1er, définition 53, des règlements des radiocommunications d'UIT, sauf s'ils sont disponibles dans le commerce;</li> <li>- les équipements marins, notamment tous les émetteurs radio pour le service maritime, qu'il s'agisse d'installations côtières ou de navire;</li> <li>- le câblage et les raccordements;</li> <li>- les équipements radio uniquement récepteurs destinés seulement à la réception de sons et de services de télédiffusion;</li> <li>- les équipements aéronautiques, notamment les émetteurs radio pour le service aéronautique (civil), qu'il s'agisse d'installations de bord ou terrestres, utilisés pour la navigation aérienne, le contrôle du trafic aérien, la sécurité aérienne et les radiocommunications nécessaires au service du trafic aérien (ces radiocommunications n'incluent pas le service téléphonique commercial à partir de et vers les aéronefs);</li> <li>- les appareils utilisés exclusivement pour des activités ayant pour objet la sécurité publique, la défense, la sûreté de l'État (notamment le bien-être économique de l'État lorsque les opérations concernent des affaires de sécurité de l'État) et les activités de l'État relatives à des domaines du droit pénal;</li> </ul>

EEA EFTA States	CANADA
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Air-traffic-management equipment and systems within the meaning of Article 1 of Council Directive 93/65/EEC of 19 July 1993 (EEA Agreement, Annex XIII, Chapter VI, point 66c, as inserted by Decision 7/94) on the definition and use of compatible technical specifications for the procurement of air-traffic-management equipment and systems;</li> <li>- Apparatus exclusively used for activities concerning public security, defence, State security (including the economic well-being of the State when the activities relate to State security matters) and the activities of the State in areas of criminal law.</li> <li>- A radio transmitter is defined as being any radio frequency device or combination of devices intended for, or capable of being used for any transmission or emission of signs, signals, writing, images, sounds or intelligence of any nature by means of electro-magnetic waves of frequencies lower than 3 000 GHz propagated in space without artificial guide. For the purpose of this Annex no radio transmitters using frequencies lower than 9 kHz are covered.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A radio transmitter is defined as being any radio frequency device or combination of devices intended for, or capable of being used for any transmission or emission of signs, signals, writing, images, sounds or intelligence of any nature by means of electro-magnetic waves of frequencies lower than 3 000 GHz propagated in space without artificial guide. For the purpose of this Annex no radio transmitters using frequencies lower than 9 kHz are covered.</li> </ul>

\* \* \* \* \*

États de l'EEE-AELE	CANADA
<p>- les équipements et les systèmes utilisés pour la gestion du trafic aérien au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 93/65/CEE du Conseil du 19 juillet 1993 (accord EEE, annexe XIII, chapitre VI point 66c, ajouté conformément à la décision n° 7/94) concernant la définition et l'utilisation de spécifications techniques compatibles pour l'acquisition de systèmes et d'équipements de gestion du trafic aérien;</p> <p>On entend par émetteur radio tout appareil à fréquence radio ou toute association d'appareils destiné ou apte à être utilisé pour toute transmission ou émission de signes, de signaux, de textes, d'images, de sons ou d'informations de toute nature au moyen d'ondes électromagnétiques, d'une fréquence inférieure à 3 000 GHz, propagées dans l'espace sans guide artificiel. La présente annexe ne couvre pas les émetteurs radio utilisant des fréquences inférieures à 9 kHz.</p>	<p>On entend par émetteur radio tout appareil à fréquence radio ou toute association d'appareils destiné ou apte à être utilisé pour toute transmission ou émission de signes, de signaux, de textes, d'images, de sons ou d'informations de toute nature au moyen d'ondes électromagnétiques, d'une fréquence inférieure à 3 000 GHz, propagées dans l'espace sans guide artificiel. La présente annexe ne couvre pas les émetteurs radio utilisant des fréquences inférieures à 9 kHz.</p>

\* \* \* \* \*

*Attachment 3***DESIGNATING AUTHORITIES**

<b>EEA EFTA States</b>	<b>CANADA</b>
Iceland Ministry of Transport and Communication	Industry Canada for terminal attachment, radio transmitters and EMC
Liechtenstein Government of Liechtenstein <sup>1</sup>	Standards Council of Canada for electrical safety
Norway Ministry of Transport and Communications	Standards Council of Canada for quality management systems registrars

\* \* \* \* \*

---

1 The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of conformity assessment bodies at a future date.



## Annexe 3

## AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

États de l'EEE-AELE	CANADA
Islande Ministère des Transports et Communication	Industrie Canada pour le raccordement des terminaux, les émetteurs radio et la compatibilité électromagnétique
Liechtenstein Gouvernement du Liechtenstein <sup>1</sup>	Le Conseil canadien des normes pour la sécurité électrique
Norvège Ministère des Transports et des Communications	Le Conseil canadien des normes pour les organismes registraires des systèmes qualité

\* \* \* \* \*

1 Le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein peut désigner ultérieurement les organismes administratifs nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.



*Attachment 4***DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES**

(This should give name, address, telephone and fax no., contact point, products, standards and conformity assessment procedures for which designation has been made, by reference to the legislative requirements of the other Party or Parties.)

\* \* \* \* \*

*Annexe 4***ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DÉSIGNÉS**

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopieur des organismes et indiquer les correspondants, les produits, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité visés par la désignation, en se référant aux dispositions législatives des autres parties.)

\* \* \* \* \*

*Attachment 5***APPROVAL AUTHORITIES**

EEA EFTA States	CANADA
<p><b>Iceland:</b></p> <p>Post and Telecom Administration</p> <p><b>Liechtenstein:</b></p> <p>Office of National Economy</p> <p><b>Norway:</b></p> <p>Norwegian Post and Telecommunications Authority</p>	<p>Industry Canada</p>

\* \* \* \* \*

## Annexe 5

## AUTORITÉS D'HOMOLOGATION

États de l'EEE-AELE	CANADA
<p><b>Islande :</b></p> <p>Administration des postes et des télécommunications</p> <p><b>Liechtenstein :</b></p> <p>Office de l'Économie nationale</p> <p><b>Norvège :</b></p> <p>Autorité norvégienne des postes et des télécommunications</p>	<p>Industrie Canada</p>

\* \* \* \* \*

*Appendix 1***RADIO TRANSMITTERS STANDARDS LIST UNDER RADIOCOMMUNICATION  
REGULATIONS****INTERFERENCE-CAUSING EQUIPMENT STANDARDS**

<b>Specification</b>	<b>Title</b>	<b>Issue</b>	<b>Date</b>
ICES 001	Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators	3	March 7, 1998
ICES 003	Digital Apparatus	3	November 22, 1997
ICES 004	Alternating Current High Voltage Power Systems	2	January 23, 1999

*Appendice 1*

**LISTE DES NORMES APPLICABLES AUX ÉMETTEURS RADIO  
EN VERTU DES RÈGLEMENTS CONCERNANT LES RADIOCOMMUNICATIONS**

**NORMES SUR LE MATÉRIEL BROUILLEUR**

<b>Norme</b>	<b>Intitulé</b>	<b>Édition</b>	<b>Date</b>
NMB-001	Générateurs de fréquence radio industriel, scientifique et médical	3	7 mars 1998
NMB-003	Appareils numériques	3	22 novembre 1997
NMB-004	Réseaux électriques de courant alternatif à haute tension	2	23 janvier 1999

**RADIO STANDARDS SPECIFICATIONS**

<b>Specification</b>	<b>Title</b>	<b>Issue</b>	<b>Date</b>
RSS 118	Land and Subscriber Stations: Voice, Data and Tone Modulated, Angle Modulation Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the Cellular Mobile Bands 824 - 849 MHz and 869 – 894 MHz	2 Note 1	Aug. 19, 1990
Addendum to 118		1	Sept. 1, 1990
Annex A to 118	Cellular System Mobile Station - Land Station Compatibility Standard		Oct. 22, 1983
Supplement 1993-1	Supplement 1993-1 To Radio Standards Specifications (RSSs) Nos. 118		June 12, 1993
RSS 118 mod	Amendment No. 2 to RSS-118		Aug 24, 1996
RSS 119	Land Mobile And Fixed Radio Transmitters and Receivers, 27.41 - 960 MHz	5	Aug. 24, 1996
RSS 123	Low Power Licensed Radiocommunication Devices	1 Provisional	Feb. 24, 1996



**CAHIER DES CHARGES SUR LES NORMES RADIOÉLECTRIQUES**

<b>Norme</b>	<b>Intitulé</b>	<b>Édition</b>	<b>Date</b>
CNR-118	Émetteurs et récepteurs radiotéléphoniques de station de base et de station d'abonné à modulation angulaire par fréquences vocales (signaux de données ou tonalités) fonctionnant dans les bandes du service mobile cellulaire comprises entre 824-849 MHz et 869-894 MHz	2 Note 1	19 août 1990
Addenda à la norme CNR-118		1	1er septembre 1990
Annexe A de la norme CNR-118	Norme de compatibilité entre stations mobiles et stations terrestres des systèmes cellulaires		22 octobre 1983
Supplément 1993-1	Supplément 1993-1 à la norme CNR-118		12 juin 1993
CNR-118 modifiée	Modification - 2ème édition		24 août 1996
CNR-119	Émetteurs et récepteurs radio mobiles terrestres et fixes, 27,41 à 960 MHz	5	24 août 1996
CNR-123	Dispositifs de radiocommunications de faible puissance autorisés	1 Provisoire	24 février 1996
CNR-125	Émetteurs et récepteurs radio mobiles terrestres et fixes, 1,705 à 50,0 MHz, utilisant principalement la modulation d'amplitude modulé	2	24 août 1996
CNR-128	Téléphones cellulaires double-mode fonctionnant dans la bande 800 MHz	1 Provisoire	12 juin 1993
CNR-128 modifiée	Modification		24 août 1996
CNR-129	Téléphones cellulaires AMRC double-mode fonctionnant dans la bande 800 MHz	1 provisoire	24 février 1996
CNR-129 modifiée	Modification		24 août 1996

Specification	Title	Issue	Date
RSS 125	Land Mobile And Fixed Radio Transmitters and Receivers, 1.705 to 50.0 MHz, Primarily Amplitude Modulated	2	Aug. 24, 1996
RSS 128	800 MHz Dual-Mode Cellular Telephones	1 Provisional	June 12, 1993
RSS 128.mod	Amendments to RSS-128		Aug 24, 1996
RSS 129	800 MHz Dual-Mode CDMA Cellular Telephones	1 Provisional	Feb. 24, 1996
RSS 129 mod	Amendments to RSS-129		Aug 24, 1996
RSS 130	Digital Cordless Telephones in the Band 944 to 948.5 MHz	2	Jan. 23, 1993
Annex 1 to RSS 130	CT2Plus Class 2: Specification for the Canadian Common Air Interface for Digital Cordless Telephony, Including Public Access Services	2	Jan. 23, 1993
Attachment 1 to RSS 130	European Telecommunications Standards Institute Interim Standard /I-ETS 300 131		April 1992
RSS 131	Radio Signal Enhancers for the Mobile Telephone Service	1 Provisional	Feb. 24, 1996
RSS 133	2 GHz Personal Communications Services	1 Provisional	Nov 29, 1997

Norme	Intitulé	Édition	Date
CNR-130	Téléphones numériques sans cordon dans la bande 944 à 948,5 MHz	2	23 janvier 1993
Annexe 1 de la norme CNR-130	CT2Plus, classe 2 : Normes relatives à l'interface hertzienne commune canadienne pour la téléphonie numérique sans cordon, y compris les services publics	2	23 janvier 1993
Appendice 1 à la norme CNR-130	European Telecommunications Standards Institute Interim Standard /I-ETS 300 131		Avril 1992
CNR-131	Enrichisseurs de signaux radioélectriques pour le service mobile téléphonique	1 Provisoire	24 février 1996
CNR-133	Services de communications personnelles dans la bande de 2 GHz	1 Provisoire	29 nov. 1997
CNR-134	Service de communications personnelles à bande étroite dans la bande de 900 MHz	1 Provisoire	24 août 1996
CNR-135	Récepteurs à balayage numériques	1 Provisoire	26 oct. 1996
CNR-136	Émetteurs et récepteurs radiotéléphoniques de station terrestre et de station mobile fonctionnant dans la bande de 26,960 à 27,410 MHz du service radio général	5	1er janvier 1977
CNR-137	Services de localisation et de contrôle dans la bande de 902-928 MHz	1 Provisoire	29 nov. 1997
CNR-210	Dispositifs de radiocommunications de faible puissance, exempts de licence	2	24 février 1996

La section de l'index sur les règlements régissant la radiodiffusion contient des spécifications supplémentaires sur les normes radioélectriques.

\* \* \* \* \*

Specification	Title	Issue	Date
RSS 134	900 MHz Narrowband Personal Communications Service	1 Provisional	Aug. 24, 1996
RSS 135	Digital Scanner Receivers	1 Provisional	Oct. 26, 1996
RSS 136	Land and Mobile Station Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the 26.960 - 27.410 MHz General Radio Service Band	5	Jan. 1, 1977
RSS 137	Location and Monitoring Services (902-928 MHz)	1 Provisional	Nov 29, 1997
RSS 210	Low Power Licence-Exempt Radiocommunication Devices	2	Feb 24, 1996

Additional radio standards specifications may be found in the broadcasting regulatory section of the index.

\*\*\*\*\*



**BROADCAST EQUIPMENT TECHNICAL STANDARDS**

<b>Specification</b>	<b>Title</b>	<b>Issue</b>	<b>Date</b>
BETS-1	Technical Standards and Requirements for Low Power Announce Transmitters in the Frequency Bands 525-1,705 kHz and 88-107.5 MHz	1	Nov. 1, 1996
BETS-3	Technical Standards and Requirements for Radio Apparatus that Form Part of a Master Antenna Television (MATV) Broadcasting Undertaking	1	Nov. 1, 1996
BETS-4	Technical Standards and Requirements for Television Broadcasting Transmitters	1	Nov. 1, 1996
BETS-5	Technical Standards and Requirements for AM Broadcasting Transmitters	1	Nov. 1, 1996
BETS-6	Technical Standards and Requirements for FM Broadcasting Transmitters	1	Nov. 1, 1996
BETS-8	Technical Standards and Requirements for FM Transmitters Operating in Small Remote Communities	1	Nov. 1, 1996

**NORMES TECHNIQUES DE MATÉRIEL DE RADIODIFFUSION**

<b>Norme</b>	<b>Intitulé</b>	<b>Édition</b>	<b>Date</b>
NTMR-1	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs d'annonces de faible puissance exploités dans les bandes de fréquences de 525 à 1 705 kHz et de 88 à 107,5 MHz	1	1er nov. 1996
NTMR-3	Normes et exigences techniques à l'égard de matériel de radiodiffusion faisant partie d'une entreprise de radiodiffusion de télévision à antenne collective (MATV)	1	1er nov. 1996
NTMR-4	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion de télévision	1	1er nov. 1996
NTMR-5	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion AM	1	1er nov. 1996
NTMR-6	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion FM	1	1er nov. 1996
NTMR-8	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs FM exploités dans les petites localités éloignées	1	1er nov. 1996
NTMR-9	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de télévision exploités dans les petites localités éloignées	1	1er nov. 1996
NTMR-10	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de télévision opérant dans la bande 2 596 - 2 686 MHz	1	1er nov. 1996
NTMR-11	Exigences techniques concernant l'identification des stations de radiodiffusion	1	1er nov. 1996

\* \* \* \* \*



Specification	Title	Issue	Date
BETS-10	Technical Standards and Requirements for Television Transmitters in the 2,596-2,686 MHz Band	1	Nov. 1, 1996
BETS-11	Technical Requirements Respecting the Identifications of Broadcasting Stations	1	Nov. 1, 1996

\* \* \* \* \*

**CAHIER DES CHARGES SUR LA RADIODIFFUSION**

<b>Norme</b>	<b>Intitulé</b>	<b>Édition</b>	<b>Date</b>
NER-1-1	Normes sur les émissions de radiodiffusion : radiodiffusion AM exploitation stéréophonique	1 Provisoire	6 février 1988
NER-1-2	Normes sur les émissions de radiodiffusion : radiodiffusion AM limites d'émission RF	1 Provisoire	Nov. 1989
NER-3	Normes sur les émissions de radiodiffusion : télédiffusion	2	Déc. 1997
CR-14	Cahier des charges sur la radiodiffusion : vidéotex télédiffusé provisoire	1 Provisoire	19 juin 1981

\* \* \* \* \*

**BROADCAST SPECIFICATIONS AND STANDARDS**

<b>Specification</b>	<b>Title</b>	<b>Issue</b>	<b>Date</b>
BTS 1-1	Broadcast Transmission Standard AM Broadcasting Stereophonic Operation	1 Provisional	Feb. 6, 1988
BTS 1-2	Broadcast Transmission Standard: AM Broadcasting RF Emission Limits	1 Provisional	Nov. 1989
BTS 3	Broadcasting Transmission Standard: Television Broadcasting	2	Dec 1997
BS 14	Broadcast Specification: Television Broadcast Videotext	1 Provisional	June 19, 1981

\* \* \* \* \*



## **SECTORAL ANNEX ON ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)**

### **1. SCOPE AND COVERAGE**

#### **1.1 The provisions of this Annex shall apply to the following:**

- electromagnetic compatibility of equipment as defined in EC Council Directive 89/336/EEC of May 3, 1989 (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 6) on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and amendments thereto,
- electromagnetic compatibility of equipment regulated under Sections of the Canadian Radiocommunication Act.

### **2. THE REQUIREMENTS**

#### **2.1. The relevant technical requirements are specified under the legislation and regulations referenced in Attachment 1.**

#### **2.2 Any requirements and conformity assessment procedures applied by one Party to its domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or conformity assessment results originating from the other Party concerned.**

### **3. CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES**

#### **3.1 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, agree to recognize all of the other Party or Parties' reports, certificates, and Technical Construction Files, as required, under their respective legislation without any further assessment of the products.**

#### **3.2 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, agree to recognize each others' suppliers declarations of compliance, as required under their respective legislation.**

### **4. INSTITUTIONS**

#### **4.1 DESIGNATING AUTHORITIES**

- (a) The designating authorities for the purpose of this Annex are listed in Attachment 2.

## **ANNEXE SECTORIELLE SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

### **1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION**

#### **1.1 Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent à :**

La compatibilité électromagnétique des équipements au sens de la directive 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6) concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique et ses modifications;

La compatibilité électromagnétique des équipements couverts par la loi canadienne sur les radiocommunications.

### **2. EXIGENCES**

2.1 Les exigences techniques correspondantes sont spécifiées dans les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans l'annexe 1.

2.2 Toutes les exigences et les procédures en matière d'évaluation de la conformité appliquées par une partie à ses produits intérieurs sont appliquées telles quelles, sans autre condition, aux produits ou aux résultats d'évaluations de la conformité provenant de l'autre partie concernée.

### **3. ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

3.1 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, conviennent de reconnaître tous les rapports, certificats et dossiers techniques de fabrication de l'autre partie ou des autres parties exigés par leur législation respective sans autre évaluation des produits.

3.2 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, conviennent de reconnaître mutuellement les déclarations de conformité des fournisseurs, conformément à leur législation respective.

### **4. INSTITUTIONS**

#### **4.1 AUTORITÉS DE DÉSIGNATION**

- a) Les autorités de désignation aux fins de la présente annexe sont énumérées dans l'annexe 2.
- b) Les parties s'informent mutuellement dans un délai de dix jours ouvrables de tout changement d'identité de leurs autorités de désignation et de l'habilité de ces dernières à exécuter les obligations qui leur incombent en vertu de la présente annexe sectorielle.

- (b) Each Party shall notify the other Party or Parties within ten (10) working days of changes in the identity of their Designating Authorities and their authority to carry out the obligations under this Annex.

#### **4.2 DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES**

- (a) Conformity Assessment Bodies designated under this Annex shall be recognized as competent to perform the conformity assessment activities for EMC. Each Party shall ensure that the designated bodies comply with the criteria and standards set out in the regulatory requirements of the other Parties. A list of designated bodies is included in Attachment 3.
- (b) Designation, suspension or withdrawal of Conformity Assessment Bodies under this Annex shall be in conformance with procedures determined by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement.

### **5. TRANSITIONAL ARRANGEMENT**

- 5.1 The mutual recognition provisions of this Annex, notably Section 3, will take effect 18 months following the entry into force of this Annex.
- 5.2 During the period between the signing of the Agreement and its coming into effect, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will work together to:
  - 1) enhance their respective familiarity with each others' regulatory requirements;
  - 2) exchange information and review the work carried out by designated conformity assessment bodies; and
  - 3) demonstrate to each others' satisfaction their capability to carry out conformity assessment to the requirements of the other Party concerned.

### **6. ADDITIONAL PROVISIONS**

#### **SUB-CONTRACTING**

- 6.1 Any sub-contracting of conformity assessment shall be in accordance with the sub-contracting requirements of the other Party or Parties concerned.



## 4.2 ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DÉSIGNÉS

- a) Les organismes d'évaluation de la conformité désignés dans la présente annexe sectorielle sont reconnus compétents pour exercer les activités d'évaluation de la conformité en matière de compatibilité électromagnétique. Chaque partie veille à ce que les organismes désignés respectent les critères et les normes fixés dans les dispositions réglementaires des autres parties. Une liste des organismes désignés est fournie dans l'annexe 3.
- b) La désignation, la suspension ou la révocation d'organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la présente annexe sectorielle s'effectuent selon les procédures fixées par le comité mixte institué par l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle.

## 5. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

- 5.1 Les dispositions de la présente annexe en matière de reconnaissance mutuelle, notamment sa section 3, prennent effet dans les dix-huit mois suivant son entrée en vigueur.
- 5.2 Entre la signature de l'accord et son entrée en vigueur, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, collaborent pour
  - a) se familiariser avec leurs dispositions réglementaires respectives,
  - j) échanger des informations et vérifier le travail effectué par les organismes d'évaluation de la conformité désignés et,
  - c) démontrer à leur satisfaction mutuelle leur capacité d'évaluer la conformité selon les dispositions de l'autre partie concernée.

## 6. DISPOSITIONS SUPPLÉMENTAIRES

### SOUS-TRAITANCE

- 6.1 Toute activité d'évaluation de la conformité sous-traitée doit être effectuée selon les dispositions de l'autre partie ou des autres parties concernées en matière de sous-traitance.
- 6.2 Les organismes d'évaluation de la conformité enregistrent et consignent tous les éléments de leurs enquêtes sur la compétence et la conformité de leurs sous-traitants et tiennent un registre de toutes les activités sous-traitées. Sur demande, ces informations sont mises sans délai à la disposition de l'autre partie ou des autres parties concernées.

- 6.2 The Conformity Assessment Bodies shall record and retain details of their investigation into the competence and compliance of their subcontractors and maintain a register of all sub-contracting. These details will be available promptly to the other Party or Parties concerned on request.

#### **POST-MARKET SURVEILLANCE**

- 6.3 For the purpose of post-market surveillance, the Parties may establish labelling, numbering or marking requirements. The assignment of numbers or affixing of labels or marks may take place in the territory of the exporting Party.

#### **EXCHANGE OF INFORMATION AND MUTUAL ASSISTANCE**

- 6.4 Each Party shall establish a contact point to provide answers to all reasonable inquiries from another Party regarding procedures, regulations and complaints.
- 6.5 The Parties shall also inform each other of changes to relevant regulations, specifications, test methods, standards and administrative procedures within thirty (30) working days of their domestic notification.

#### **REGULATORY CHANGES AND UPDATING THE ANNEX**

- 6.6 In the event that there are changes to the technical regulations and conformity assessment procedures referenced in Attachment 1 or in the event of the introduction of new regulations in the jurisdiction of any Party, the Parties will update this Annex.

#### **CROSS REFERENCING**

- 6.7 Where products covered by this Annex are subject also to electrical safety or radio or telecommunication attachment requirements, the relevant provisions of the Sectoral Annexes on electrical safety, telecommunication terminal equipment, information technology equipment and radio transmitters would also apply.

\* \* \* \* \*

## **SURVEILLANCE APRÈS MISE SUR LE MARCHÉ**

- 6.3 Aux fins de la surveillance après mise sur le marché, les parties peuvent arrêter des dispositions en matière d'étiquetage, de marque ou de numérotation. L'étiquetage, le marquage et la numérotation peuvent avoir lieu sur le territoire de la partie exportatrice.

## **ÉCHANGE D'INFORMATIONS ET ASSISTANCE MUTUELLE**

- 6.4 Chaque partie nomme un correspondant pour répondre à toutes les demandes justifiées d'une autre partie concernant les procédures, les règlements et les plaintes.
- 6.5 Les parties s'informent également des modifications apportées aux règlements, spécifications, méthodes d'essai, normes et procédures administratives concernés dans un délai de trente jours ouvrables à compter de leur notification intérieure.

## **MODIFICATIONS RÉGLEMENTAIRES ET MISE À JOUR DE L'ANNEXE**

- 6.6 En cas de modification des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité spécifiés dans l'annexe 1 ou en cas d'introduction de nouveaux règlements sur le territoire d'une partie, la présente annexe sectorielle est mise à jour par les parties.

## **RÉFÉRENCES CROISÉES**

- 6.7 Si des produits couverts par la présente annexe sectorielle sont aussi soumis à des exigences en matière de sécurité électrique ou de raccordement d'équipements radio ou de télécommunications, les dispositions correspondantes des annexes sectorielles sur la sécurité électrique, les équipements terminaux de télécommunications, les matériels de traitement de l'information et les émetteurs radio s'appliquent également.

\* \* \* \* \*

*Attachment 1***LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS**

<b>EEA EFTA States</b>	<b>CANADA</b>
<p>Council Directive 89/336/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 6), as amended by Council Directive 92/31/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 6, indent added by Decision No 7/94), and Directive 98/13/EC of the European Parliament and of the Council (EEA Agreement, Annex II, Chapter XVIII, point 4zg as inserted by Decision No 32/99)</p> <p>The legislation and regulations of the EEA EFTA States in respect of EMC for non-harmonized radio transmitters (civilian application).</p>	<p>Radiocommunication Act</p> <p>Radiocommunication Regulations (see Attachment 1)</p> <p>The Category II Equipment Standards List</p>

\*\*\*\*\*

## Annexe 1

**DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES**

États de l'EEE-AELE	CANADA
<p>Directive 89/336/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6), modifiée par la directive 92/31/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6, tiret ajouté conformément à la décision n° 7/94), et la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre XVIII, point 4zg ajouté conformément à la décision n° 32/99),</p> <p>Dispositions législatives et réglementaires des États de l'EEE-AELE en matière de compatibilité électromagnétique pour les émetteurs radio non harmonisés (application civile).</p>	<p>Loi sur les radiocommunications</p> <p>Règlement sur la radiocommunication (appendice 1)</p> <p>Liste des normes applicables au matériel de catégorie II</p>

\*\*\*\*\*

*Attachment 2***DESIGNATING AUTHORITIES****The Designating Authority for Canada is:**

Industry Canada

**The Designating Authorities for the EEA EFTA States are as follows:****Iceland:**

Ministry of Transport and Communication

**Liechtenstein:**

Government of Liechtenstein<sup>2</sup>

**Norway:**

Directorate for Product and Electrical Safety

**Norway:**

Norwegian Telecommunications Authority (STF)

\* \* \* \* \*

---

<sup>2</sup> The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of conformity assessment bodies at a future date.

*Annexe 2***AUTORITÉS DE DÉSIGNATION**

**Pour le Canada, l'autorité de désignation est :**

Industrie Canada

**Pour les États de l'EEE-AELE, les autorités de désignation sont les suivantes :**

**Islande**

Ministère des Transports et Communication

**Liechtenstein**

Gouvernement du Liechtenstein<sup>2</sup>

**Norvège**

Agence norvégienne de la sécurité des produits et de la sécurité électrique

Autorité de régulation des Postes et des Télécommunications

\* \* \* \* \*

---

<sup>2</sup> Le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein peut désigner ultérieurement les organismes administratifs nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.



*Attachment 3***DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES**

(This should give the name, address, telephone and fax no., contact point, products, standards and conformity assessment procedures for which designation has been made, by reference to the legislative requirements of the other Party or Parties.)

\* \* \* \* \*

*Annexe 3***ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DÉSIGNÉS**

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopieur des organismes et indiquer les correspondants, les produits, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité visés par la désignation, en se référant aux dispositions législatives d'une autre partie.)

\* \* \* \* \*

*Appendix 1***INTERFERENCE-CAUSING EQUIPMENT STANDARDS**

<b>Specification</b>	<b>Title</b>	<b>Issue</b>	<b>Date</b>
ICES 001	Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators	3	March 7, 1998
ICES 003	Digital Apparatus	3	November 22, 1997
ICES 004	Alternating Current High Voltage Power Systems	2	January 23, 1999

\*\*\*\*\*

*Appendice 1***NORMES SUR LE MATÉRIEL BROUILLEUR**

<b>Norme</b>	<b>Intitulé</b>	<b>Édition</b>	<b>Date</b>
NMB-001	Générateurs de fréquence radio industriel, scientifique et médical	3	7 mars 1998
NMB-003	Appareils numériques	3	22 novembre 1997
NMB-004	Réseaux électriques de courant alternatif à haute tension	2	23 janvier 1999

\* \* \* \* \*

## SECTORAL ANNEX ON ELECTRICAL SAFETY

### 1. PURPOSE

- 1.1 The purpose of this Annex is to establish a framework for the acceptance of electrical products through the recognition of conformity assessment carried out by bodies which comply with the requirements of another Party, while maintaining the integrity of the safety system in each of the Parties.
- 1.2 This Annex also sets out procedures for the recognition of:
  - a) Conformity Assessment Bodies (CABs) in Canada by the EEA EFTA States; and
  - b) CABs in each of the EEA EFTA States by Canada.

### 2. SCOPE AND COVERAGE

- 2.1 For access to the EEA EFTA States: The safety of electrical equipment falling within the scope of the Low Voltage Directive [LVD] (Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1) as amended by 93/68/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1, indent added by Decision No 7/94))<sup>3</sup>.
- 2.2 For access to Canada: Low voltage electrical equipment, including medical devices, covered by the Canadian Electrical Code, except for those products specifically excluded under the LVD (other than medical devices).
- 2.3 The legislative, regulatory and administrative requirements applicable in each Party and the regulatory authorities responsible for electrical safety are listed in Attachment 1.

### 3. RESPONSIBLE/DESIGNATING AUTHORITIES

- 3.1 Authorities set out in Attachment 2, are those organizations/public authorities responsible for assuring the competence and the control of CABs to certify electrical equipment in their territories to the requirements of another Party.

---

3 The categories of equipment and phenomena outside the scope of the LVD Directive are: electrical equipment for use in an explosive atmosphere; electrical equipment for radiology and medical purposes; electrical parts for goods and passenger lifts; electricity meters; plugs and socket outlets for domestic use; electric fence controllers; radio-electrical interferences; specialized electrical equipment for use on ships, aircraft or railways, which complies with the safety provisions drawn up by international bodies in which the EEA EFTA States participate.

## ANNEXE SECTORIELLE SUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

### 1. OBJET

- 1.1 La présente annexe a pour objet de fixer un cadre pour l'acceptation des produits électriques par la reconnaissance des évaluations de la conformité effectuées par des organismes se conformant aux exigences d'une autre partie, tout en préservant l'intégrité du système de sécurité de chacune des parties.
- 1.2 La présente annexe définit également les procédures pour la reconnaissance:
  - a) d'organismes d'évaluation de la conformité au Canada par les États de l'EEE-AELE; et
  - b) d'organismes d'évaluation de la conformité dans les États de l'EEE-AELE par le Canada.

### 2. CHAMP D'APPLICATION

- 2.1 Pour l'accès aux marchés des États de l'EEE-AELE : la sécurité des équipements électriques relevant du champ d'application de la directive "basse tension" (directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1), modifiée par la directive 93/68/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1, tiret ajouté conformément à la décision 7/94)<sup>3</sup>.
- 2.2 Pour l'accès au marché canadien : équipements électriques de basse tension, y compris les dispositifs médicaux, couverts par le Code canadien de l'électricité à l'exception des produits spécifiquement exclus par la directive CEE "basse tension" (autres que les dispositifs médicaux).
- 2.3 Les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables dans chaque partie et les autorités réglementaires chargées de la sécurité électrique sont énumérées dans l'annexe 1.

<sup>3</sup> Les catégories d'équipements et phénomènes exclus du champ d'application de la directive "basse tension" sont: le matériel électrique destiné à être utilisé dans une atmosphère explosive, les appareils d'électroradiologie et d'électricité médicale, les parties électriques des ascenseurs et monte-charges, les compteurs électriques, les prises de courant (socles et fiches) à usage domestique, les dispositifs d'alimentation de clôtures électriques, les perturbations radioélectriques, l'équipement électrique spécialisé utilisé sur les navires, les aéronefs ou les chemins de fer, conforme aux dispositions en matière de sécurité fixées par les organismes internationaux dont font partie les États de l'EEE-AELE.

#### **4. TRANSITION PHASE**

- 4.1 The transitional arrangements shall operate for a term of eighteen (18) months from the time this MRA enters into force.
- 4.2 The purpose of the transition phase is to provide the Responsible/Designating Authorities with an opportunity to build confidence and understanding of each other's procedures for recognizing CABs and in the ability of those bodies to carry out their mandates. Successful completion of the transition phase should result in the determination by the Responsible Authorities that nominated CABs comply with the applicable criteria and are competent to conduct conformity assessment activities acceptable to the other Party or Parties concerned.
- 4.3 During the transition phase, the authorities may jointly sponsor two seminars, one in Canada and one in conjunction with such seminars as may be sponsored by the EC, concerning the relevant technical and product approval requirements.

#### **5. OPERATION OF THE TRANSITION PHASE**

- 5.1 During the transition phase, Canadian CABs shall accept test reports and related documents issued by nominated CABs in the other Territory. For the CABs of the EEA EFTA States, they must satisfy the following requirements:
  - a) be a participant in the International Electrotechnical Commission (IEC) Scheme of the IECEE for Recognition of Results of Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment [Certification Bodies (CB) Scheme] under the IEC System for Conformity Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment (IECEE) as defined in IECEE Document 02/1992-05; or
  - b) have a contractual arrangement for acceptance of test data with a Certification Organization accredited by the Standards Council of Canada.
- 5.2 During the transition phase, the CABs of the EEA EFTA States will:
  - a) test products to Canadian requirements;
  - b) issue a comprehensive testing and evaluation file (i.e. assessment data, reports) for submission by the manufacturer of the tested products to a Certification Organization in Canada.
- 5.3 Canadian Certification Organizations shall ensure that:
  - a) they inform the applicant and the EEA EFTA CAB concerned in a precise and complete manner of any deficiency;
  - b) they limit any request for additional information or samples to omissions, inconsistencies or variances from the technical regulations or standards; and



### **3. AUTORITÉS RESPONSABLES/DE DÉSIGNATION**

- 3.1 Les autorités énumérées dans l'annexe 2 sont les organisations ou autorités publiques chargées de garantir et de vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité de certifier la conformité des équipements électriques sur leur territoire conformément aux dispositions de l'autre partie.

### **4. PHASE DE TRANSITION**

- 4.1 Les dispositions transitoires sont appliquées pendant une période de dix-huit mois à compter de l'entrée en vigueur du présent accord de reconnaissance mutuelle.
- 4.2 L'objectif de cette phase transitoire est de permettre aux autorités responsables/de désignation de mieux comprendre leurs systèmes respectifs et de renforcer leur confiance réciproque dans leurs procédures de reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité et dans la capacité de ces derniers de s'acquitter de leurs missions. La bonne mise en oeuvre des dispositions transitoires doit permettre aux autorités responsables de conclure que les organismes mentionnés respectent les critères applicables et ont les compétences requises pour mener des activités d'évaluation de la conformité acceptables par l'autre partie ou les autres parties concernées.
- 4.3 Durant la phase transitoire, les autorités peuvent parrainer conjointement deux séminaires sur les prescriptions techniques et les dispositions en matière d'homologation de produits, l'un au Canada et l'autre couplé aux séminaires que la CE pourrait éventuellement parrainer.

### **5. DÉROULEMENT DE LA PHASE TRANSITOIRE**

- 5.1 Pendant la phase transitoire, les organismes canadiens d'évaluation de la conformité acceptent les rapports d'essais et les documents connexes publiés par les organismes d'évaluation de la conformité désignés de l'autre partie. Les organismes d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE doivent répondre aux exigences suivantes :
- a) faire partie de la Commission électrotechnique internationale (CEI) de l'IECEE pour la reconnaissance des résultats des essais de conformité aux normes de sécurité de l'équipement électrique [système des organes d'homologation (OH)] dans le cadre du système CEI d'essais de conformité aux normes de sécurité de l'équipement électrique (IECEE) défini dans le document 02/1992-05 de l'IECEE; ou
  - b) avoir conclu un accord prévoyant l'acceptation des résultats des essais avec un organisme de certification accrédité par le Conseil canadien des normes.

- c) certification is done on the basis of existing procedures, including the application of their mark.

## **6. MARKING OF CONFORMITY**

- 6.1 During the transition phase, the Joint Committee shall develop mutually acceptable mechanisms and procedures for marking of products to be exported to Canada in order to indicate their conformity with Canadian requirements. Such markings shall be under the control of CABs recognized by the Responsible/Designating Authorities, provide for traceability, give sufficient information to consumers, and not give rise to confusion with other markings of conformity. For access to the markets of the EEA EFTA States, the CE marking shall apply.

## **7. OPERATIONAL PHASE**

- 7.1 During the operational phase, the Parties will proceed to full mutual recognition of results of conformity assessment activities, as required under their respective legislation. CABs recognized by the Responsible/Designating Authorities shall operate as follows:

- a) For access to the markets of the EEA EFTA States:

If a product is challenged under the LVD, a report drawn up by a Canadian CAB recognized under this Agreement shall be considered by each of the EEA EFTA States as if it were a report drawn up by a European notified body.

- b) For access to the Canadian market:

CABs from the EEA EFTA States will be accredited in accordance with Standards Council of Canada (SCC) criteria for accreditation of certification bodies recognized in Canada and will be issued a Certificate of Accreditation. The following conditions are deemed to be equivalent to those prescribed criteria:

- i) Evidence of satisfactory performance in the transition phase; and
- ii) Accreditation by a European accreditation organization according to applicable and relevant ISO/IEC Guides adapted to Canadian and European conditions for accreditation of certification organizations; and

**5.2** Pendant la phase transitoire, les organismes d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE :

- a) testent les produits conformément aux dispositions canadiennes;
- b) préparent un dossier complet d'essai et d'évaluation (comprenant les données d'évaluation et les rapports) que le fabricant des produits testés soumet à un organisme de certification au Canada.

**5.3** Les organismes canadiens de certification veillent à :

- a) informer le demandeur et l'organisme d'évaluation de la conformité de l'État de l'EEE-AELE concerné de toute insuffisance de manière précise et complète;
- b) limiter toute demande d'informations complémentaires ou d'échantillons aux omissions, aux contradictions ou aux divergences par rapport aux règlements ou aux normes techniques; et
- c) effectuer la certification sur la base des procédures existantes, notamment en ce qui concerne l'apposition de leur marque.

## **6. MARQUE DE CONFORMITÉ**

- 6.1** Pendant la phase transitoire, le comité mixte élabore des mécanismes et des procédures mutuellement acceptables pour le marquage des produits à exporter vers le Canada afin d'indiquer leur conformité aux dispositions canadiennes. Ces marques sont apposées sous le contrôle des organismes d'évaluation de la conformité reconnus par les autorités responsables/de désignation; elles permettent la traçabilité des produits, fournissent des informations suffisantes aux consommateurs et n'entraînent pas de confusion avec d'autres marques de conformité. Pour l'accès au marché des États de l'EEE-AELE, la marque CE doit être utilisée.

## **7. PHASE OPÉRATIONNELLE**

- 7.1** Pendant la phase opérationnelle, les parties passent à une situation de reconnaissance mutuelle complète des résultats des activités d'évaluation de la conformité, conformément à leur législation respective. Les organismes d'évaluation de la conformité reconnus par les autorités responsables/de désignation opèrent de la manière suivante:

- iii) Evidence of procedures for follow-up of certification activities including the identification of a contact point who shall be responsible for initiating action with manufacturers of the products when necessary.

- 7.2 The Parties will encourage the establishment of mutual recognition agreements between the European accreditation organizations and the SCC.
- 7.3 Following the entry into force of the operational phase, the inclusion of additional CABs will be done in accordance with the rules set out in the Framework Agreement and in this Annex.

## **8. LIMITED SCOPE OR DENIAL OF RECOGNITION FOR THE PURPOSES OF CERTIFICATION**

- 8.1 Upon request, a CAB may be required to provide additional documentary evidence to facilitate its passage from the transitional to the operational phase.
- 8.2 In the event that a proposal is made during, or at the end of the transition phase, requesting a responsible/designating authority to limit the scope of recognition of any designated CAB or to exclude it from the list of bodies accredited/designated, in accordance with the procedures outlined in the Framework Agreement, such a proposal shall be based on objective reasons and shall be properly documented in writing to the Joint Committee.
- 8.3 A CAB which has been granted limited recognition or has been denied recognition, may apply for re-evaluation after corrective action has been taken.

## **9. FOLLOW UP OF CERTIFICATION ACTIVITIES**

- 9.1 The Authorities in each Party (see Attachments 1 and 2) retain the right to question the performance of CABs operating in the context of this Annex. (Upon reasoned request, the Authorities in one Party may request a copy of the certification report prepared to its requirements in the territory of the exporting Party. This report shall be provided promptly and without charge.)
- 9.2 CABs shall have in place a plan of action with their certification clients, for enabling the withdrawal of non-conforming or hazardous products from the market place. That plan shall identify a contact point who shall be responsible for initiating action with manufacturers of the products in question.

## **10. JOINT ELECTRICAL SAFETY GROUP**

- 10.1 The Joint Committee established under the Mutual Recognition Agreement shall appoint a Joint Electrical Safety Group (JESG).



a) pour l'accès aux marchés des États de l'EEE-AELE :

si la conformité d'un produit est contestée sur la base de la directive "basse tension", un rapport élaboré par un organisme d'évaluation de la conformité canadien reconnu dans le cadre du présent accord est assimilé par chacun des États de l'EEE-AELE à un rapport rédigé par un organisme européen notifié;

b) pour l'accès au marché canadien :

les organismes d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE sont accrédités conformément aux critères du Conseil canadien des normes (CCN) régissant l'homologation des organismes de certification reconnus au Canada et se voient délivrer un certificat d'accréditation. Les conditions suivantes sont réputées équivalentes aux critères prescrits:

- i) preuve d'un fonctionnement satisfaisant pendant la phase transitoire;
- ii) accréditation par une organisation européenne d'accréditation selon les guides ISO/CEI applicables et adaptés aux conditions canadiennes et européennes d'accréditation des organismes de certification; et
- iii) existence de procédures de suivi des activités de certification, y compris la désignation d'un correspondant chargé d'intervenir auprès des fabricants des produits, s'il y a lieu.

7.2 Les parties encouragent la conclusion d'accords mutuels de reconnaissance entre les organismes européens d'accréditation et le CCN.

7.3 Après l'entrée en vigueur de la phase opérationnelle, l'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité supplémentaires s'opère conformément aux règles fixées dans l'accord-cadre et dans la présente annexe.

## **8. LIMITATION OU REFUS DE LA RECONNAISSANCE À DES FINS DE CERTIFICATION**

8.1 Sur demande, un organisme d'évaluation de la conformité peut être invité à produire des pièces justificatives supplémentaires afin de faciliter son passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle.

8.2 Pendant ou à la fin de la période transitoire, toute proposition invitant, conformément aux procédures décrites dans l'accord-cadre, l'autorité responsable/de désignation à limiter la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné ou à l'exclure de la liste des organismes accrédités/désignés sera objectivement motivée, dûment documentée et présentée par écrit au comité mixte.

- 10.2 The Group shall consist of representatives from Canada and from the EEA EFTA States.
- 10.3 The Group may review issues of concern to Canada or any one of the EEA EFTA States and no one shall refuse a request by the other to address such issues.
- 10.4 The Group may issue recommendations to the Joint Committee regarding concerns raised by the representatives of either Canada or any one of the EEA EFTA States.
- 10.5 The Group shall establish its own rules of procedures, and take its decisions and adopt its recommendations by consensus of the Parties concerned. The consensus will be determined by Canada, on the one hand, and by the EEA EFTA States that are directly concerned by the matter under discussion.

\* \* \* \* \*

- 8.3 L'organisme d'évaluation de la conformité auquel la reconnaissance limitée a été accordée ou qui a été exclu peut demander une réévaluation dès que des mesures correctives ont été prises.

## **9. SUIVI DES ACTIVITÉS DE CERTIFICATION**

- 9.1 Les autorités de chaque partie (voir les annexes 1 et 2) se réservent le droit de remettre en cause les performances des organismes d'évaluation de la conformité dont les activités relèvent de la présente annexe. (Sur demande motivée, les autorités d'une partie peuvent obtenir une copie du rapport de certification établi conformément à leurs exigences sur le territoire de la partie exportatrice. Ce rapport sera fourni immédiatement et sans frais.)
- 9.2 Les organismes d'évaluation de la conformité et leurs clients en matière de certification mettent en place un plan d'action permettant de retirer du marché les produits non conformes ou dangereux. Ce plan désigne un correspondant chargé d'intervenir auprès des fabricants des produits en question.

## **10. GROUPE MIXTE SUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE**

- 10.1 Le comité mixte institué dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle institue un groupe mixte sur la sécurité électrique.
- 10.2 Ce groupe est composé de représentants du Canada et des États de l'EEE-AELE.
- 10.3 Le groupe peut examiner les questions qui préoccupent le Canada ou l'un des États de l'EEE-AELE. Aucune partie ne refuse une demande d'examen présentée par une autre partie.
- 10.4 Le groupe peut formuler des recommandations à l'attention du comité mixte au sujet de points soulevés par les représentants du Canada ou d'un des États de l'EEE-AELE.
- 10.5 Le groupe mixte sur la sécurité électrique arrête son propre règlement, prend ses décisions et adopte ses recommandations par consensus des parties. L'existence d'un consensus est constatée par le Canada, d'une part, et par les États de l'EEE-AELE qui sont directement concernés par la question en discussion, d'autre part.

\* \* \* \* \*



*Attachment 1*

**LEGISLATIVE, REGULATORY  
AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS AND REGULATORY AUTHORITIES  
(Re Articles 2.3 and 9.1)**

**The EEA EFTA States**

Council Directive 73/23/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1) as amended by Council Directive 93/68/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1, indent added by Decision No 7/94)

**CANADA**

The Canadian Electrical Code as referenced in the provincial/territorial legislation is under the responsibility of the following provincial/territorial Regulatory Authorities:

**Alberta:**

The Safety Codes Act,  
Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5;  
Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services

**British Columbia:**

Electrical Safety Act, Chapter 109  
Electrical Safety Regulation,  
B.C. Reg 253/96  
Ministry of Municipal Affairs & Housing;

**Manitoba:**

The Manitoba Hydro Act, 1976  
Provincial Regulations 126-94 amended in September 1995  
Manitoba Hydro;

**New Brunswick:**

The Electrical Installation  
and Inspection Act  
84-165 The General Regulation  
82-215 The Lighting Protection Regulation  
Department of Advanced Education and Labour;

*Annexe 1*

**DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES  
ET AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES  
(Articles 2.3 et 9.1)**

**Les États de l'EEE-AELE**

Directive 73/23/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1), modifiée par la directive 93/68/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1, tiret ajouté conformément à la décision n<sup>o</sup>. 7/94)

**CANADA**

Le Code canadien de l'électricité mentionné dans la législation provinciale et territoriale relève des autorités réglementaires suivantes :

**Alberta :**

The Safety Codes Act,  
Statutes of Alberta, 1991, ch. S-0.5;  
Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services

**Colombie-Britannique :**

Electrical Safety Act, ch. 109  
Electrical Safety Regulation,  
B.C. Reg 253/96  
Ministry of Municipal Affairs & Housing

**Manitoba :**

Loi sur l'Hydro-Manitoba de 1976  
Règlement provincial 126-94, modifié en septembre 1995  
Hydro-Manitoba

**Nouveau-Brunswick :**

Loi sur le montage et l'inspection des installations électriques  
Règlement général 84-165  
Règlement 82-215 sur les dispositifs de protection contre la foudre  
Ministère de l'enseignement supérieur et du Travail

**Terre-Neuve :**

Public Safety Act  
Electrical Regulations, 1996  
Department of Government Services and Lands

**Territoires du Nord-Ouest :**

Loi sur la protection contre les dangers de l'électricité,  
L.R.T.N-O 1988, ch. E-3  
Ministère des Travaux publics et des Services

## Newfoundland:

Public Safety Act

Electrical Regulations, 1996

Department of Government Services and Lands

## Northwest Territories:

Electrical Protection Act,

R.S.N.W.T. 1988, C.E-3

Department of Public Works and Services

## Nova Scotia:

The Electrical Installation and Inspection Act

Nova Scotia Department of Labour

## Ontario:

The Power Corporation Act,

Revised Statutes of Ontario, 1990,

Chapter P18, Section III

Ontario Regulation 612-94

Ontario Hydro

## Prince Edward Island:

The Electrical Inspection Act

The Electrical Inspection Act Regulations

Department of Community Affairs and Attorney General

## Québec:

Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chap. I-13.01

Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R. 3

Code de l'électricité du Québec

Régie du bâtiment du Québec

## Saskatchewan:

The Electrical Inspection Act, 1993

Electrical Inspection Regulations

SaskPower

## Yukon:

The Electrical Protection Act

OIC 1992-017 Electrical Protection Act

Yukon Regulations

Yukon Department of Community and Transportation Services

\* \* \* \* \*

Nouvelle-Écosse :  
 The Electrical Installation  
 and Inspection Act  
 Nova Scotia Department of Labour

Ontario :  
 Loi sur la Société de l'électricité,  
 Lois refondues de l'Ontario, 1990,  
 ch. P18, Section III  
 Règlement 612-94 de l'Ontario  
 Hydro-Ontario

Île-du-Prince-Édouard :  
 The Electrical Inspection Act  
 The Electrical Inspection Act Regulations  
 Department of Community Affairs and Attorney General

Québec:  
 Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chap. I-13.01  
 Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R. 3  
 Code de l'électricité du Québec  
 Régie du bâtiment du Québec

Saskatchewan :  
 The Electrical Inspection Act, 1993  
 Electrical Inspection Regulations  
 SaskPower

Yukon :  
 Loi sur la protection contre les dangers de l'électricité  
 Décret 1992-017 Règlement sur la Loi sur la protection contre les dangers de  
 l'électricité du Yukon  
 Ministère des Services aux agglomérations et du Transport du Yukon

\* \* \* \* \*

*Attachment 2***DESIGNATING AUTHORITIES  
ELECTRICAL SAFETY SECTOR**

The Authorities responsible for the designation of conformity assessment bodies under this agreement are:

a) For the EEA EFTA States

Iceland

Ministry of Industry and Commerce

Liechtenstein

The Government of Liechtenstein<sup>4</sup>

Norway

Ministry of Local Government and Regional Development

b) For Canada

The Standards Council of Canada, a Federal Crown corporation established by an Act of Parliament in 1970 (amended in 1996).

\* \* \* \* \*

---

<sup>4</sup> The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of conformity assessment bodies at a future date.

*Annexe 2***AUTORITÉS DE DÉSIGNATION****Secteur de la sécurité électrique**

1. Les autorités chargées de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité en vertu du présent accord sont :

- a) **Pour les États de l'EEE-AELE**

**Islande**

Ministère de l'Industrie

**Liechtenstein**Gouvernement du Liechtenstein<sup>4</sup>**Norvège**

Ministère de l'Administration locale et du Développement régional

- b) **Pour le Canada**

Le Conseil canadien des normes, une société d'État fédérale constituée par une loi adoptée par le Parlement du Canada en 1970 (modifiée en 1996).

\* \* \* \* \*

---

<sup>4</sup> Le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein peut désigner ultérieurement les organismes administratifs nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

## SECTORAL ANNEX ON RECREATIONAL CRAFT

### 1. SCOPE AND COVERAGE

- 1.1 This Annex applies to all recreational craft, including personal watercraft, which are subject, in any of the EEA EFTA States or in Canada, to a conformity assessment or approval procedure by an independent conformity assessment or approval body.
- 1.2 The product coverage shall be as determined by the relevant legislation of each Party, which is:
  - a) for the EEA EFTA States: "Recreational craft" as defined in Article 1 of Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1),
  - b) for Canada: "Pleasure craft" as defined in Section 2 of the Canada Shipping Act, Revised Statutes of Canada 1985, Ch S-9, as amended.
- 1.3 Parties agree that mutual recognition will operate under this Annex according to the following arrangements:
  - a) for evaluation against the requirements of each EEA EFTA State, conformity assessment bodies designated by Canada will establish certificates of compliance according to the provisions of Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1). These certificates will be recognized in the EEA EFTA State concerned without any further assessment of the products to which they relate;
  - b) for approval to Canadian requirements, conformity assessment bodies designated by each EEA EFTA State will certify the product according to the requirements set out in Small Vessel Regulations, and issue the appropriate compliance plates and other required documentation. Products so certified may be placed on the Canadian market without undergoing any further approval procedures.

### 2. LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

- 2.1. For the EEA EFTA States, the requirements are found in: Directive 94/25/EC of the European Parliament and of the Council of 16 June 1994 (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1) on the approximation of the laws, regulations and administration provisions of the member states relating to recreational craft.
- 2.2. For Canada, the requirements are found in: Small Vessel Regulations referenced in Transport Canada's Publication #TP1332.

Construction standards for small vessels which includes personal watercraft as defined by and certified to ISO/DIS 13590.



## **ANNEXE SECTORIELLE SUR LES BATEAUX DE PLAISANCE**

### **1. CHAMP D'APPLICATION ET COUVERTURE**

- 1.1 La présente annexe s'applique à tous les bateaux de plaisance, y compris les embarcations personnelles, qui, dans les États de l'EEE-AELE ou au Canada, sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité ou d'homologation par un organisme indépendant.
- 1.2 Les produits visés sont déterminés par la législation applicable dans chaque partie:
  - a) Pour les États de l'EEE-AELE : Les bateaux de plaisance définis à l'article 1er de la directive 94/25/CE (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1).
  - b) Pour le Canada : Les bateaux de plaisance définis par l'article 2 de la Loi sur la marine marchande du Canada, Loi révisée du Canada (1985), ch. S-9, et ses modifications.
- 1.3 Les parties conviennent que la reconnaissance mutuelle prévue par la présente annexe doit satisfaire aux dispositions suivantes:
  - a) pour les évaluations effectuées selon les exigences de chaque État de l'EEE-AELE, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Canada établissent les certificats de conformité conformément aux dispositions de la directive 94/25/CE (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1). Ces certificats sont reconnus par les États de l'EEE-AELE concernés qui s'abstiennent de soumettre les produits auxquels ils se rapportent à une nouvelle évaluation ;
  - b) pour les homologations effectuées selon les exigences canadiennes, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États de l'EEE-AELE certifient le produit conformément aux exigences précisées au Règlement sur les petits bâtiments et délivrent les plaquettes de conformité ainsi que tous les autres documents nécessaires. Les produits ainsi certifiés peuvent être mis sur le marché canadien sans autre procédure d'homologation.

### **2. DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES**

- 2.1 Pour les États de l'EEE-AELE, les exigences sont prévues à la directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 1994 (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1) concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux bateaux de plaisance.

### **3. AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING THE CONFORMITY ASSESSMENT BODIES AS SPECIFIED BY CONFORMITY ASSESSMENT MODULES**

#### **3.1. For the EEA EFTA States:**

Member States Administrations or entities as indicated in Attachment 1.

#### **3.2. For Canada:**

Canadian Coast Guard.

### **4. PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY BODIES**

4.1. For the purpose of this Annex, each Party will designate competent Conformity Assessment Bodies to carry out conformity assessment and approvals to the requirements of the other Party concerned. Such designation will be carried out according to the procedures set out in the Mutual Recognition Framework Agreement. A list of designated Conformity Assessment Bodies, together with the products and procedures for which they have been designated, is in Attachment 2.

4.2. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will accept that the designated Conformity Assessment Bodies comply with the requirements for such bodies established by the other Party.

These are:

- a) For the EEA EFTA States, bodies which are Notified Bodies in accordance with Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1), are deemed to be in compliance with Canadian requirements;

A "Notified Body" for the EEA EFTA States is a third party authorized to perform the conformity assessment tasks specified in Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1), which has been appointed by the EEA EFTA State concerned from the bodies falling within its jurisdiction. The Notified Body has the necessary qualifications to meet the requirements laid down in Directive 94/25/EC and has been notified to the appropriate authorities of the EEA EFTA States concerned and to the EFTA Secretariat.

- b) For Canada, the procedures and criteria for designation of Conformity Assessment Bodies shall comply with the relevant provisions of Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1).

- 2.2 Pour le Canada, les exigences sont prévues au Règlement sur les petits bâtiments auquel renvoie la publication #TP1332 de Transports Canada - Normes de fabrication des petits bâtiments qui comprennent les embarcations personnelles telles qu'elles sont définies et certifiées par la norme ISO/DIS 13590.

### 3. **AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SPÉCIFIÉES PAR LES MODULES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

- 3.1 Pour les États de l'EEE-AELE :

Les administrations ou organismes des États de l'EEE-AELE précisés à l'annexe 1.

- 3.2 Pour le Canada:

La garde côtière canadienne.

### 4. **PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

- 4.1 Aux fins de la présente annexe, chaque partie désigne les organismes d'évaluation de la conformité compétents pour procéder à l'évaluation de la conformité et aux homologations conformément aux exigences de l'autre partie concernée. Ces organismes, désignés conformément aux procédures exposées dans l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle, sont énumérés à l'annexe 2. Cette liste mentionne également les produits et les procédures pour lesquels ils sont désignés.

- 4.2 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, de l'autre, acceptent que les organismes d'évaluation de la conformité désignés se conforment aux exigences fixées par l'autre partie pour ce type d'organismes, à savoir:

- a) pour les États de l'EEE-AELE, les organismes notifiés conformément à la directive 94/25/CE (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1) sont réputés conformes aux exigences canadiennes;

«Un organisme notifié» pour les États de l'EEE-AELE est un tiers autorisé à exécuter les tâches d'évaluation de la conformité spécifiées dans la directive 94/25/CE (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1), qui a été désigné par l'État de l'EEE-AELE concerné parmi les organismes relevant de sa juridiction. L'organisme notifié possède les qualifications nécessaires pour satisfaire aux exigences fixées dans la directive 94/25/CE et a été notifié aux autorités compétences des États de l'EEE-AELE et au Secrétariat de l'AELE.

## **5. TRANSITIONAL ARRANGEMENT**

- 5.1 There will be a transitional arrangement of 18 months prior to the operation of this Annex. During this transitional period, Canada, on the one hand, and the EEA EFTA States, on the other, will:
- a) exchange information on, and develop greater familiarity with, their respective regulatory requirements; and
  - b) carry out the policy, legislative and regulatory changes necessary for the provisions of this Annex.

## **6. ADDITIONAL PROVISIONS**

- 6.1 In accordance with the relevant provisions of the Mutual Recognition Framework Agreement, the Parties shall ensure the continued availability of the names of their respective Notified Bodies or Conformity Assessment Bodies, and will regularly supply details of certifications issued in order to facilitate post-market surveillance.
- 6.2. The Parties note that, to the extent that requirements for electrical safety or electromagnetic compatibility apply to products covered by this Sectoral Annex, the provisions of the Sectoral Annexes on Electrical Equipment and Electromagnetic Compatibility shall apply.

\* \* \* \* \*

- b) pour le Canada, les procédures et les critères de désignation des organismes d'évaluation de la conformité sont conformes aux dispositions de la directive 94/25/CE applicables en la matière (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1).

## **5. DISPOSITIONS TRANSITOIRES**

- 5.1 Il est institué une période transitoire de dix-huit mois avant l'entrée en vigueur de la présente annexe. Au cours de cette période de transition, le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, d'autre part :
  - a) échangent des informations et se familiarisent avec leurs dispositions réglementaires respectives; et
  - b) procèdent aux changements politiques, législatifs et réglementaires nécessaires aux fins de l'application des dispositions de la présente annexe.

## **6. DISPOSITIONS ADDITIONNELLES**

- 6.1 Conformément aux dispositions de l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle, les parties veillent à se communiquer en permanence les noms de leurs organismes notifiés ou de leurs organismes d'évaluation de la conformité respectifs ainsi que les détails des homologations délivrées afin de faciliter la surveillance après la mise sur le marché.
- 6.2 Les parties notent que, dans la mesure où certaines dispositions en matière de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique s'appliquent aux produits couverts par la présente annexe sectorielle, les dispositions des annexes sectorielles correspondantes sont applicables.

\* \* \* \* \*

*Attachment 1***DESIGNATING AUTHORITIES****For the EEA EFTA States:****Iceland:**

Ministry of Transport and Communication

**Liechtenstein:**

The Government of Liechtenstein<sup>5</sup>

**Norway:**

Ministry of Children and Family Affairs

**For Canada:**

Canadian Coast Guard

*Attachment 2***DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES****EEA EFTA States:**

Notified bodies which have been notified by each EEA EFTA State, and whose names and reference numbers have been published in the Official Journal of the European Communities.

**Canada:**

To be determined

\* \* \* \* \*

5

The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of conformity assessment bodies at a future date.



*Annexe 1***AUTORITES DE DESIGNATION**

**Pour les États de l'EEE-AELE:** Les administrations ou organismes des États membres indiqués ultérieurement

**Islande :**

Ministère des Transports et Communication

**Liechtenstein:**

Gouvernement du Liechtenstein<sup>5</sup>

**Norvège:**

Ministère des Affaires de l'enfance et de la famille

**Pour le Canada:**

La garde côtière canadienne

\* \* \* \* \*

---

<sup>5</sup> Le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein peut désigner ultérieurement les organismes administratifs nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.





*Annexe 2***ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE DESIGNES****États de l'EEE-AELE:**

Les organismes notifiés, c'est-à-dire les organismes qui ont été notifiés par chaque État de l'EEE-AELE et dont les nom et numéro d'identification ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes.

**Pour le Canada:**

À déterminer.

\* \* \* \* \*

**SECTORAL ANNEX ON MEDICINAL PRODUCTS/DRUGS  
GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)  
COMPLIANCE CERTIFICATION**

**1. PURPOSE**

- 1.1 This Mutual Recognition Agreement (MRA) Sectoral Annex on Good Manufacturing Practices (GMP) Compliance Certification pertaining to medicinal products / drugs has been developed by Canada and the EEA EFTA States to:
- a) enhance bilateral regulatory cooperation;
  - b) establish mutual recognition for GMP compliance certification and acceptance of Manufacturing Authorizations/Licences directly issued by the authorities designated equivalent after the successful completion of a confidence building exercise;
  - c) develop an infrastructure for on-going communications/consultations between the Regulatory Authorities of Canada and of each EEA EFTA State to enable regulators to determine and maintain the equivalency of their GMP compliance programmes.

**2. GENERAL CONSIDERATIONS**

- 2.1 The underlying premise behind a MRA for GMP compliance certification is that it can be demonstrated that Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, have equivalent GMP compliance programmes, and therefore the issuance of a Certificate of Manufacturing Authorization/Licence by an authority of Canada or of any one of the EEA EFTA States certifying that a facility is in compliance with GMPs, would be all the evidence required by the other Party concerned to accept that facility as being in compliance for manufacturing/control of medicinal products/drugs or to issue a similar Certificate of Manufacturing Authorization/Licence. It should be understood that equivalent does not mean identical but it does mean leading to the same result.
- 2.2 The acceptance by an authority of a Certificate of Manufacturing Authorisation/Licence issued by the other authority will depend on the successful completion of a confidence building exercise and on an evaluation of its results. Only certification by authorities with GMP compliance programmes (including the supporting infrastructure of regulatory requirements, standards, processes, and quality systems, etc.) mutually recognized as equivalent will be accepted.
- 2.3 The Sectoral Annex on Medicinal Products/Drugs GMP is built on three pillars:
- a) the concept of a GMP compliance programme (Attachment 4);

## **ANNEXE SECTORIELLE SUR LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)**

### **1. Objectif**

- 1.1 Les États de l'EEE-AELE et le Canada ont élaboré la présente annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle relative à la certification de la conformité des médicaments aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans le but:
- a) de renforcer la coopération bilatérale en matière de réglementation;
  - b) d'établir, une fois les actions de renforcement de la confiance menées à bien, la reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux BPF et l'acceptation des autorisations/licences de fabrication délivrées par des autorités désignées équivalentes;
  - c) de mettre en place une infrastructure permettant des communications/consultations permanentes entre les autorités réglementaires du Canada et de chaque État de l'EEE-AELE, afin de permettre à ces autorités d'établir et de maintenir l'équivalence des programmes de conformité aux BPF.

### **2. Considérations générales**

- 2.1 L'accord de reconnaissance mutuelle sur la certification de la conformité aux BPF repose sur le fait qu'il peut être démontré que les programmes de conformité aux BPF du Canada et de chacun des États de l'EEE-AELE sont équivalents et que, par conséquent, l'émission, par les autorités d'une partie, d'un certificat d'autorisation/licence de fabrication attestant que des installations sont conformes aux BPF suffit pour que l'autre partie concernée accepte la conformité de ces installations en matière de production et de contrôle des médicaments ou pour qu'elle établisse une autorisation/licence de fabrication similaire. Il est entendu que des programmes équivalents ne sont pas identiques, mais aboutissent aux mêmes résultats.
- 2.2 L'acceptation par les autorités d'une autorisation ou d'une licence de fabrication établie par les autorités d'une autre partie dépend du succès de l'action de renforcement de la confiance et de l'évaluation de ses résultats. Seuls sont acceptés les certificats établis par les autorités dans le cadre de programmes de conformité aux BPF (comprenant l'infrastructure de soutien des dispositions réglementaires, les normes, les processus et les systèmes de qualité, etc.) mutuellement reconnus comme équivalents.

- b) a "two-way" alert system (Attachment 5);
- c) a transition period including a confidence building exercise (Attachment 6).

### 3. SCOPE AND COVERAGE

- 3.1 The provisions of this Annex will cover all medicinal products/drugs which have undergone one or a series of manufacturing process(es) (e.g., fabrication, repackaging, labeling, testing, wholesaling activities) in Canada and in an EEA EFTA State, and to which GMP requirements apply in both jurisdictions. Recognition will be limited to the manufacturing process(es) carried out and subject to inspections in the respective territories of the Parties.
- 3.2 This Sectoral Annex may also apply, on a voluntary basis, to products covered by the legislation of one Party but not of another if agreed to by the Authorities concerned.
- 3.3 The product coverage shall be as determined by the relevant legislation of each Party. Attachment 1 names the legislation and contains an indicative list of products concerned.
- 3.4 For the purpose of this Annex, GMP includes the system whereby the manufacturer receives the specifications of the product and/or process from the Marketing Authorization (MA)/drug identification number (DIN) or licence holder or applicant and ensures the product is made in compliance with the specifications (equivalent to Qualified Person certification in the EEA EFTA States).

The GMP is that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards:

- a) appropriate to their intended use, and
  - b) required by the MA or product specifications and by assignment procedure of the DIN or the Licence.
- 3.5 Product or process oriented inspections will be carried out by one Party at the request of another Party. For pre-approval inspections, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, agree to exchange pre-approval inspection reports to the extent required under the importing Party's laws and regulations, for the purpose of their respective product approval procedures.
  - 3.6 Lot-to-lot release for biologicals is excluded from this Agreement.

2.3 L'annexe sectorielle sur la conformité des médicaments aux BPF repose sur trois piliers:

- a) un programme d'évaluation de la conformité aux BPF (Annexe 4)
- b) un système d'alerte réciproque (Annexe 5)
- c) une période de transition comprenant des actions de renforcement de la confiance (Annexe 6)

### 3. Champ d'application et couverture

3.1 Les dispositions de la présente annexe couvrent tous les médicaments qui ont subi un ou plusieurs processus de fabrication (par exemple, la production, le réemballage, l'étiquetage, les essais, la vente en gros) au Canada et dans un État de l'EEE-AELE et auxquels les exigences en matière de BPF s'appliquent dans ces pays. La reconnaissance sera limitée au(x) processus de fabrication effectué(s) et contrôlé(s) sur les territoires respectifs des parties.

3.2 Avec le consentement des autorités concernées, la présente annexe sectorielle peut également s'appliquer, à titre volontaire, aux produits couverts par la législation d'une partie, mais non de l'autre.

3.3 La liste des produits visés est déterminée par la législation applicable dans chacune des parties. L'annexe 1 précise les dispositions législatives applicables et contient une liste indicative de produits concernés.

3.4 Aux fins de la présente annexe, on entend par BPF le système selon lequel le fabricant reçoit les spécifications du produit et/ou du processus du titulaire ou du demandeur de la licence/de l'autorisation de mise sur le marché/du numéro d'identification du médicament (DIN) et veille à ce que le produit soit fabriqué conformément à ces spécifications (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans les États de l'EEE-AELE).

Les BPF sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité:

- a) adaptées à leur emploi et
- b) exigées par l'autorisation de mise sur le marché, par les spécifications du produit, par la procédure d'attribution du numéro d'identification des médicaments (DIN) ou par la licence.

3.5 À la demande de l'une des parties, l'autre partie procède à des contrôles axés sur le produit ou sur le processus. En ce qui concerne les inspections avant homologation, le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, de l'autre, conviennent d'échanger des rapports conformément aux lois et réglementations de la partie importatrice, aux fins de leurs procédures respectives d'homologation des produits.



#### **4. CONFIDENTIALITY**

- 4.1 Each Party will protect from public disclosure any non-public confidential technical, commercial and scientific information, including trade secrets and proprietary information that is provided by another Party.
- 4.2 Each Party reserves the right to make public the results of any conformity assessment, including the conclusions of inspection reports, provided by another Party, in situations in which public health safety may be affected.

#### **5. MANAGEMENT MECHANISMS**

- 5.1 A Joint Sectoral Group will be established for the purposes of the management of this Sectoral Annex. The Joint Sectoral Group will establish its composition and determine its own rules and procedures. Its role is described in Attachment. The Group will include representatives of the Therapeutic Products Programme in Health Canada, and of the relevant EEA EFTA State Regulatory Authorities. It will be co-chaired by a representative of Canada, on the one hand, and a representative of the EEA EFTA States, on the other.

#### **6. RESOLUTION OF DIVERGENT VIEWS**

- 6.1 Divergent views which have not been resolved between the authorities will be referred to the Joint Sectoral Group for resolution. In the case of inability of the Joint Sectoral Group to resolve these divergent views, Canada or any one of the EEA EFTA States may bring the matter to the attention of the Joint Committee.

#### **7. TRANSITION PERIOD**

##### **7.1 Time Frame**

The confidence building period will commence upon the signing of the MRA and is expected to be completed within 18 months.

##### **7.2 Confidence Building Programme**

At the beginning of the transitional period, the Joint Sectoral Group will elaborate a Joint Confidence Building Programme. The implementation of this programme will permit the determination of the capability of each Party's Authority to perform GMP compliance certification (guidance provided in Attachment 6).

##### **7.3 Budget**

Each of the Parties to the MRA will be responsible for the costs of its participation in the confidence building activities.



- 3.6 Le présent accord ne prévoit pas la libération par lot des produits biologiques.

#### **4. Confidentialité**

- 4.1 Chaque partie protège contre toute divulgation les informations techniques, commerciales et scientifiques confidentielles, notamment les secrets d'affaires et les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques, qui lui ont été communiquées par une autre partie.
- 4.2 Chaque partie se réserve le droit de publier les résultats de toute évaluation de la conformité, notamment les conclusions des rapports d'inspection, communiqués par une autre partie, dans les cas où la santé publique pourrait être affectée.

#### **5. Mécanismes de gestion**

- 5.1 Un groupe sectoriel mixte est institué aux fins de la gestion de la présente annexe sectorielle. Il établit sa composition ainsi que ses propres règles et procédures. Son rôle est décrit à l'annexe 3. Le groupe est constitué de représentants du programme des produits thérapeutiques de Santé Canada et des autorités réglementaires compétentes des États de l'EEE-AELE. Il est coprésidé par un représentant du Canada, d'une part, et par un représentant des États de l'EEE-AELE, d'autre part.

#### **6. Divergences de vues**

- 6.1 Les divergences de vues que les autorités ne parviennent pas à surmonter sont portées devant le groupe sectoriel mixte. Si celui-ci ne peut résoudre le problème, le Canada ou l'un des États de l'EEE-AELE peuvent saisir le comité mixte.

#### **7. Période de transition**

##### **7.1 Calendrier**

La période de renforcement de la confiance débute dès la signature de l'accord de reconnaissance mutuelle et devrait se terminer dans un délai de dix-huit mois.

##### **7.2 Programme de renforcement de la confiance**

Au début de la période de transition, le groupe sectoriel mixte élabore un programme commun de renforcement de la confiance. La mise en œuvre de ce programme permettra de déterminer la capacité des autorités de chaque

#### 7.4 Administrative provision

Medicinal products/drugs from manufacturing sites with a good track record of compliance in the importing Party, and that have been placed on a list of qualified sites, will be exempted from retesting requirements. The list will be developed by the Joint Sectoral Group.

#### 7.5 End of Transitional Period

7.5.1 At the end of the transitional period, the Joint Sectoral Group will proceed to a joint evaluation of the equivalency and capabilities of the compliance programmes of the participating Authorities (Attachment 2).

7.5.2 Those determined as not being equivalent to the GMP compliance programme of the other Party concerned will not be listed in Attachment 2 at the end of the transitional period. Proposals to limit the recognition of the equivalence of an authority or exclude it from Attachment 2 should be based on objective criteria and documented evidence.

7.5.3 Authorities may be placed in this Attachment for specific categories of manufacturing processes (e.g., biologicals, radiopharmaceuticals). Excluded Authorities (or not included for a given manufacturing process) may apply for re-consideration of their status once the necessary corrective measures have been taken.

### 8. OPERATIONAL PHASE

#### 8.1 General provisions

8.1.1 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, agree that, for medicinal products/drugs covered by this Sectoral Annex, each Party will recognize the conclusions of the GMP compliance programme carried out by the other Party concerned in its territory, and the relevant Certificates of Manufacturing Authorizations/Licences granted by the deemed equivalent authorities of the other Party concerned listed in Attachment 2. In addition, the certification by the manufacturer on the conformity of each batch will be recognized by the other Party concerned without re-control at import.

8.1.2 Manufacturers located in Canada or an EEA EFTA State whose relevant authority is not listed in Attachment 2 or is not included for the relevant category manufacturing processes may ask that an inspection be carried out by any of the authorities listed in Attachment 2. The batch and the compliance certificates issued according to this procedure will be recognized by the other Party or Parties concerned provided that equivalent enforcement procedures against that facility can be subsequently ensured in case of non-compliance.

partie de procéder à la certification de la conformité aux BPF (voir les orientations figurant à l'annexe 6).

### 7.3 Budget

Chacune des parties à l'accord de reconnaissance mutuelle est responsable des coûts de sa participation aux activités de renforcement de la confiance.

### 7.4 Dispositions administratives

Les médicaments fabriqués dans des installations de la partie importatrice qui ont de bons antécédents en matière de conformité et qui figurent dans une liste d'installations qualifiées ne sont pas soumis à de nouveaux essais. La liste est élaborée par le groupe sectoriel mixte.

### 7.5 Fin de la période de transition

- 7.5.1 Au terme de la période de transition, le groupe sectoriel mixte procède à une évaluation commune de l'équivalence et des capacités des programmes d'évaluation de la conformité des autorités participantes (annexe 2).
- 7.5.2 Les programmes dont il est déterminé qu'ils ne sont pas équivalents au programme de conformité aux BPF de l'autre partie concernée ne figurent pas dans la liste de l'annexe 2 au terme de la période de transition. Les propositions visant à limiter la reconnaissance de l'équivalence d'une autorité ou à l'exclure de la liste doivent reposer sur des critères objectifs et fondés.
- 7.5.3 Des autorités peuvent figurer dans la présente annexe pour des catégories spécifiques de processus de fabrication (par exemple, les produits biologiques, les produits radiopharmaceutiques). Les autorités exclues (ou non incluses pour un processus de fabrication donné) peuvent demander un réexamen de leur situation, dès l'adoption des mesures correctives nécessaires.

## 8. Phase opérationnelle

### 8.1 Dispositions générales

- 8.1.1 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, conviennent que, pour les médicaments couverts par la présente annexe, chaque partie reconnaît les conclusions du programme de conformité aux BPF mis en oeuvre par l'autre partie concernée sur son territoire ainsi que les autorisations/licences de fabrication délivrées par les autorités de l'autre partie concernée jugées équivalentes et énumérées à l'annexe 2. En outre, la certification par le fabricant de la conformité de chaque lot est reconnue par l'autre partie concernée qui s'abstient d'effectuer à nouveau un contrôle à l'importation.

- 8.1.3 With respect to medicinal products/drugs covered by the pharmaceutical legislation of the importing Party but not the exporting one, the locally competent inspection service willing to carry out an inspection of the relevant manufacturing operations shall inspect against its own GMPs if relevant, or, in the absence of specific GMP requirements, against the applicable GMPs of the importing Party. This will also be the case when the locally applicable GMPs are not considered equivalent, in terms of quality assurance of the finished products, to the GMPs of the importing Party.

This provision may also apply to the manufacturer of active pharmaceutical ingredients, intermediate products, and products intended for use in clinical trials.

- 8.1.4 It will be the responsibility of the authorities covered by the Annex to ensure that any suspension or withdrawal (total or partial) of a manufacturing authorization, which could affect the protection of public health, is communicated immediately to the Regulatory Authorities of the other Party or Parties concerned as defined in the "two-way" alert programme.

Contact points will be agreed between the Parties to permit authorities and manufacturers to inform the authorities of the other Party or Parties concerned with the appropriate speed in case of quality defect, batch recalls, counterfeiting and other problems concerning quality, which could necessitate additional controls or suspension of the distribution of the product.

#### 8.1.5 Certification of manufacturers

At the request of an exporter, an importer or of an Authority of the other Party concerned, the authorities responsible for granting Certificates of Manufacturing Authorizations/Licences and for the supervision of the manufacture of medicinal products/drugs will certify that the sites used for manufacture and/or control:

- a) are appropriately authorized to manufacture and/or control the relevant medicinal product/drug or to carry out the relevant specified operations,
- b) are regularly inspected by the authorities, and
- c) comply with the GMP requirements recognized as equivalent by Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other.

The Certificates of Manufacturing Authorization/Licence will also identify the site(s) of manufacture. An example of such a certificate is attached at Attachment 7 for illustrative purposes.

Certificates of Manufacturing Authorisations/Licences will be issued expeditiously, and the time taken should not exceed 30 calendar days. In cases when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to 60 calendar days.



8.1.2 Lorsque l'autorité compétente dont ils relèvent n'est pas énumérée à l'annexe 2 ou n'est pas incluse pour leur catégorie de processus de fabrication, les fabricants situés au Canada ou dans un État de l'EEE-AELE peuvent demander qu'un contrôle soit effectué par une des autorités figurant à l'annexe 2. Le lot et les certificats de conformité délivrés selon cette procédure seront reconnus par l'autre partie ou les autres parties concernées pour autant que les mêmes procédures d'application effective soient applicables à ces installations en cas de non conformité.

8.1.3 En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice, mais non par celle de la partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication concernées en vérifiera la conformité à ses propres BPF ou, en l'absence d'exigences spécifiques en matière de BPF, aux BPF en vigueur dans la partie importatrice. Il en ira de même lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en termes d'assurance de la qualité des produits finis, aux BPF de la partie importatrice.

Cette disposition peut également s'appliquer aux fabricants de substances pharmaceutiques actives, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques.

8.1.4 Les autorités couvertes par la présente annexe veillent à ce que tout retrait (total ou partiel) ou suspension d'une autorisation de fabrication, qui pourrait affecter la protection de la santé publique, soit communiqué à l'autorité réglementaire de l'autre partie ou des autres parties avec la diligence requise par le programme réciproque d'alerte.

Les parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre partie ou des autres parties concernées avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du produit.

#### 8.1.5 Certification des fabricants

À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou d'une autorité de l'autre partie concernée, les autorités responsables de la délivrance des autorisations/licences de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que les lieux de fabrication et/ou de contrôle:

- a) sont dûment autorisés à fabriquer et/ou à contrôler le médicament en question ou à effectuer les opérations spécifiées en question,
- b) sont régulièrement inspectés par les autorités, et
- c) satisfont aux exigences en matière de BPF reconnues équivalentes par le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part.

### 8.1.6 Batch certification

Each batch exported will be accompanied by a batch certificate issued by the manufacturer (*"self certification"*) after a full qualitative and quantitative analysis of all active constituents to ensure that the quality of the products complies with the requirements of the Marketing Authorization/Product Approval.

When issuing this certificate, the manufacturer will take into account the provisions of the current WHO certification scheme on the quality of medicinal products/drugs moving in international commerce. This certificate will attest that the batch meets the specifications and has been manufactured in accordance with the relevant Marketing Authorization/Product Approval, detailing the specifications of the product, the analytical methods referenced, the analytical results obtained, and containing a statement that the batch processing and packaging records were reviewed and found in conformity with GMPs.

The batch certificate will be signed by the person responsible for releasing the batch for sale or supply. In the EEA EFTA States the "qualified person(s)" are referred to in article 21 of Directive 75/319/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3), and in Canada, the nominated person responsible for manufacturing quality control is as specified in the Food and Drug Regulations, Division 2, Section C.02.014 (1).

### 8.1.7 Fees

The regime of inspection/establishment licence fees is determined by the location of the manufacturer. The cost recovery programmes and the fees pertaining to the issuance of Manufacturing Authorizations/Licences in each jurisdiction will remain the responsibility of that jurisdiction.

The Parties shall endeavour to ensure that any fees imposed for services will be cost-oriented and take into account relevant cost factors. If no services are rendered by one Party, fees should not be charged.

8.1.8 Each Party reserves the right to conduct its own inspection for reasons identified to the other Party concerned. Such inspections are to be notified in advance to the other Party, which has the option of joining the inspection. Recourse to this safeguard clause should be an exception.

8.1.9. The decision to suspend or revoke a licence will rest with the issuing Party.

Les autorisations/licences de fabrication doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication. A titre indicatif, un spécimen de tel certificat figure à l'annexe 7.

Ces certificats sont délivrés rapidement dans un délai qui ne devrait pas excéder 30 jours civils. Lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours.

#### 8.1.6 Certification par lots

Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot délivré par le fabricant (*autocertification*) après une analyse qualitative et quantitative complète de tous les principes actifs afin de garantir la qualité des produits conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché/homologation du produit.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des médicaments faisant l'objet d'échanges internationaux. Ce certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et a été fabriqué conformément à l'autorisation de mise sur le marché/homologation du produit. Il doit détailler les spécifications du produit, les méthodes analytiques visées et les résultats analytiques obtenus et doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF.

Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans les États de l'EEE-AELE, la «personne qualifiée» visée à l'article 21 de la directive 75/319/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 3) et, au Canada, la personne responsable du contrôle de la qualité de la production visée dans le Règlement sur les aliments et les drogues, division 2, section C.02.014 (1).

#### 8.1.7 Frais

Le régime des frais d'inspection/de dossier est déterminé par le lieu de fabrication. Les programmes de recouvrement des coûts et les frais relatifs à l'établissement des autorisations/licences de fabrication de chaque juridiction relèvent de leurs compétences.

Les parties s'efforcent de veiller à ce que toute redevance imposée pour les services soit axée sur les coûts et tienne compte d'éléments de coûts pertinents. Aucune redevance n'est exigée si la partie concernée ne fournit aucun service.

- 8.1.8 Chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie concernée. Ces inspections sont préalablement notifiées à l'autre partie, qui peut décider d'y participer. Le recours à cette clause de sauvegarde reste exceptionnel.



## 8.2 Information Sharing

- 8.2.1 In accordance with the general provisions of the Sectoral Annex, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will exchange all information necessary to determine and maintain the equivalence of GMP compliance programmes. In addition, the relevant authorities in Canada and in each of the EEA EFTA States will keep each other informed of all new technical guidance, inspection procedures, or changes in regulation (these include: guidance documents, publications of references to standards, forms, documents relating to the application of legal requirements). Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will consult the other Party or Parties before adopting these changes to ensure the continued equivalency of the GMP compliance programmes. Concerns will be raised to the Joint Sectoral Group.
- 8.2.2 Upon reasoned request, the relevant inspection service(s) shall forward a copy of the last inspection report of the manufacturing or control site, in case analytical operations are contracted out. The request may concern a "full inspection report" or a "detailed report". A "full inspection report" comprises a Site Master File (compiled by the manufacturer or by the inspectorate) and a narrative report by the inspectorate. A "detailed report" responds to specific queries about a firm by the other Party concerned. Parties will ensure that such inspection reports are forwarded in no more than 30 calendar days, this period being extended to 60 calendar days should a new inspection be carried out.
- 8.3 Two-way Alert System
- 8.3.1 The Joint Sectoral Group will ensure that an efficient and effective "two-way" alert system is in place at all times. Elements of such a system are described in Attachment 5.
- 8.3.2 It shall be the responsibility of the authorities covered by the Annex to ensure that any suspension or cancellation (total or partial) of certification of compliance is communicated immediately to the other relevant authorities.
- 8.3.3 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall notify the other Party concerned of any confirmed problem reports, corrective actions, or recalls related to products covered under the scope of this Sectoral Annex. Each Party will respond to special requests for information and will ensure that authorities make available relevant information, as requested.

Contact points are identified in Attachment 5.

8.1.9 La partie qui a délivré la licence est responsable de sa suspension ou de son retrait.

## 8.2 Échange d'informations

8.2.1 Conformément aux dispositions générales de l'annexe sectorielle, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, échangent toutes les informations nécessaires à l'établissement et au maintien de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF. En outre, les autorités compétentes du Canada et de chacun des États de l'EEE-AELE se tiennent informées des nouvelles orientations, des procédures d'inspection et de toutes les modifications de la législation (à savoir: les documents d'orientation, les publications de références aux normes, les formulaires, les documents relatifs à l'application des dispositions juridiques). Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se consultent avant d'adopter ces modifications afin de maintenir l'équivalence des programmes de conformité aux BPF. Les problèmes sont portés devant le groupe sectoriel mixte.

8.2.2 En cas d'analyse en sous-traitance, le service d'inspection compétent transmet, sur demande motivée, une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle. La demande peut concerner soit un "rapport complet d'inspection" soit un "rapport détaillé". Un "rapport complet d'inspection" comporte un dossier principal établi par le fabricant ou par le service d'inspection et un rapport descriptif rédigé par ce dernier. Un "rapport détaillé" répond à des questions spécifiques sur une société posées par l'autre partie concernée. Les parties veillent à ce que ces rapports d'inspection soient transmis dans les 30 jours civils, ce délai étant porté à 60 jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

## 8.3 Système d'alerte réciproque

8.3.1 Le groupe sectoriel mixte veille à ce qu'un système d'alerte réciproque efficace soit opérationnel à tout moment. Les composantes de ce système sont décrites à l'annexe 5.

8.3.2 Les autorités couvertes par la présente annexe veillent à ce que tout retrait (total ou partiel) ou suspension d'un certificat de conformité soit communiqué immédiatement aux autorités compétentes.

8.3.3 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se notifient les problèmes confirmés, les actions correctives ou les rappels relatifs aux produits couverts par la présente annexe sectorielle. Les parties répondent aux demandes spéciales d'information et veillent à ce que les autorités communiquent les informations demandées.

Les correspondants sont indiqués à l'annexe 5.

## **9. MONITORING OF THE AGREEMENT**

- 9.1 The continuous monitoring of the GMP compliance programmes determined to be equivalent at the conclusion of the confidence building period and any subsequent decisions concerning that equivalence must be made according to a mutually developed and managed equivalence maintenance programme. This programme will be managed by the Joint Sectoral Group.
- 9.2 The Parties undertake to hold regular consultations, under the auspices of the Joint Sectoral Group set up under this Annex, to ensure the continued relevancy and accuracy of this annex. Canada and any of the EEA EFTA State authorities may organize meetings to discuss specific questions and issues.
- 9.3 Authorities must participate in maintenance activities, as established under the Joint Sectoral Group, in order to maintain their status as listed in Attachment 2.

## **10. Attachments**

- 10.1 Attachments 1 and 2 constitute integral parts of this Sectoral Annex.
- 10.2 Attachments 3, 4, 5, 6 and 7 are general guidelines.

\* \* \* \* \*

## **9. Suivi de l'accord**

- 9.1 Le suivi des programmes de conformité aux BPF jugés équivalents au terme de la période de renforcement de la confiance et toute décision ultérieure concernant cette équivalence se conforment à un programme de maintien de l'équivalence élaboré et géré conjointement. Ce programme est géré par le groupe sectoriel mixte.
- 9.2 Les parties s'engagent à se consulter régulièrement, sous les auspices du groupe sectoriel mixte institué au titre de la présente annexe, afin d'assurer la pertinence et la précision de la présente annexe. Les autorités du Canada et des États de l'EEE-AELE peuvent organiser des réunions afin d'examiner des questions et des problèmes spécifiques.
- 9.3 Les autorités doivent participer aux activités de maintien de l'équivalence prévues par le groupe sectoriel mixte pour pouvoir continuer à figurer à l'annexe 2.

## **10. Annexes**

- 10.1 Les annexes 1 et 2 font parties intégrantes de la présente annexe sectorielle.
- 10.2 Les annexes 3, 4, 5, 6 et 7 offrent des orientations générales.

\* \* \* \* \*

*Attachment 1***1. LIST OF APPLICABLE LEGISLATION****1.1 For the EEA EFTA States:**

Directive 65/65 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 1) as modified;  
 Directive 75/319 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3) as modified;  
 Directive 81/851 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 5) as modified;  
 Directive 91/356 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 15) as modified;  
 Directive 91/412 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 15a as inserted by Decision No 7/94) as modified;  
 Regulation N° (EC) 2309/93<sup>6</sup>;  
 Directive 92/25/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 15b as inserted by Decision No 7/94);  
 Guide to Good Distribution Practice; and,  
 Current version of the "Guide To Good Manufacturing Practice", Volume IV of Rules Governing Medicinal Products in the European Community.

**1.2 For Canada:**

Food and Drugs Act and Regulations;  
 Health of Animals Act and Regulations for the issuance of permits for materials of animal origin.

**2. INDICATIVE LIST OF PRODUCTS**

Recognizing that precise definitions of medicinal products and drugs are to be found in the legislation referred to above, an indicative list of products covered by the agreement is given below:

- human pharmaceuticals including prescription and non-prescription drugs, and medicinal gases;
- human biologicals including vaccines, stable medicinal products derived from human blood or human plasma, biotherapeutics, and immunologicals;
- human radiopharmaceuticals;

---

6 This Regulation has been incorporated into the EEA Agreement by EEA Joint Committee Decision No 74/99.



*Annexe 1***1. Liste des dispositions législatives applicables****1.1 Pour les États de l'EEE-AELE :**

Directive 65/65/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 1)  
 Directive 75/319/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 3)  
 Directive 81/851/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 5)  
 Directive 91/356/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 15)  
 Directive 91/412/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 15a, ajouté conformément à la décision n° 7/94)  
 Règlement (CE) n° 2309/93<sup>5</sup>  
 Directive 92/25/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 15b, ajouté conformément à la décision n° 7/94)  
 Guide des bonnes pratiques de distribution  
 Version actuelle du guide des bonnes pratiques de fabrication, volume IV des règles relatives aux médicaments dans la Communauté européenne.

**1.2 Pour le Canada :**

Loi et règlement sur les aliments et les drogues,  
 Loi sur la santé des animaux et Règlement sur la santé des animaux,  
 concernant la délivrance des permis pour les produits d'origine animale.

**2. Liste indicative de produits**

Les parties, reconnaissant que la définition précise des médicaments figure dans les dispositions législatives précitées, établissent une liste indicative des produits couverts par l'accord:

- les produits pharmaceutiques à usage humain, y compris les médicaments délivrés ou non sur ordonnance et les gaz thérapeutiques;
- les produits biologiques à usage humain, y compris les vaccins, les médicaments stables dérivés du sang ou du plasma humain ainsi que les produits biothérapeutiques et immunologiques;
- les produits radiopharmaceutiques à usage humain;
- les produits pharmaceutiques à usage vétérinaires, y compris les médicaments délivrés ou non sur ordonnance et les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux;

<sup>5</sup> Ce règlement a été incorporé dans l'accord EEE par la décision n° 74/99 du comité mixte de l'EEE.

- veterinary pharmaceuticals, including prescription and non-prescription drugs, and pre-mixes for the preparation of veterinary medicated feeds;
- where appropriate, vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicinal products; and
- active pharmaceutical ingredients or bulk pharmaceuticals (Note: APIs are not GMP regulated for some EEA EFTA States and not yet by Canada)

\* \* \* \* \*



- le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques et
- les principes pharmaceutiques actifs ou les produits pharmaceutiques en vrac (note: les principes pharmaceutiques actifs ne sont pas régis par les BPF dans certains États de l'EEE-AELE, ni par le Canada pour le moment).

\* \* \* \* \*

*Attachment 2***AUTHORITIES****For the EEA EFTA States:****Iceland**

The State Drug Inspectorate

**Liechtenstein**

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel

**Norway**

Norwegian Board of Health  
Department of Pharmaceutical Services

**Canada**

Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa

Bureau of Veterinary Drugs, Food Directorate, Health Canada, Ottawa

\* \* \* \* \*

ARM Canada - EEE-AELE

Annexe sectorielle sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)

*Annexe 2***AUTORITÉS****Pour les États de l'EEE-AELE :****Pour l'Islande**

Inspection des médicaments

**Pour le Liechtenstein**Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel**Pour la Norvège**Commission norvégienne pour la santé  
Département des services pharmaceutiques**Pour le Canada**

Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ottawa

Bureau des médicaments vétérinaires, direction des aliments, Santé Canada,  
Ottawa

\* \* \* \* \*

*Attachment 3***JOINT SECTORAL GROUP**

A Joint Sectoral Group (JSG) will be established to manage the confidence building process and to monitor the operations of the MRA thereafter.

The JSG will be co-chaired by a representative from Canada and a representative for the EEA EFTA States and will determine its own composition, ensuring, to as great a degree as possible, consistent membership. The role of the JSG will be to ensure communications with the Joint Committee and to manage the transition period and to monitor the continued implementation of this annex including, but not limited to:

- making decisions on activities required to define and establish the equivalence of compliance programmes and the "two-way" alert system;
- assessing the results of the confidence building exercise, and determining which regulatory authorities are deemed equivalent. The JSG will prepare a list of the equivalent regulatory agencies and provide its recommendations to the Joint Committee;
- providing directions to experts that will conduct the evaluation of the respective GMP compliance programmes, and undertake joint activities (e.g., inspections, workshops); and
- making decisions on the necessary arrangements of the MRA maintenance programme.

The JSG will meet as needed to adopt the confidence building working plan, resolve issues, and monitor the progress of the confidence building exercise. The Joint Committee will be kept informed of the agendas and conclusions of meetings as well as on the progress made during the transition period.

\* \* \* \* \*

*Annexe 3***GROUPE SECTORIEL MIXTE**

Un groupe sectoriel mixte est institué pour gérer le processus de renforcement de la confiance et pour, ensuite, contrôler le fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Le groupe sectoriel mixte est coprésidé par un représentant du Canada et un représentant des États de l'EEE-AELE et détermine sa composition en veillant à ce qu'elle soit aussi homogène que possible. Ce groupe a pour tâches d'assurer la communication avec le comité mixte, de gérer la période de transition et de contrôler la mise en oeuvre de la présente annexe, ce qui comprend (sans pour autant s'y limiter):

- la prise de décisions relatives aux actions nécessaires à la définition et à l'établissement de l'équivalence des programmes d'évaluation de la conformité et du système d'alerte réciproque;
- l'évaluation des résultats des actions de renforcement de la confiance et l'identification des autorités réglementaires jugées équivalentes. Le groupe sectoriel mixte dresse la liste des organismes réglementaires équivalents et formule des recommandations à l'attention du comité mixte;
- l'indication de la marche à suivre aux experts qui procèdent à l'évaluation des programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des parties et l'organisation d'activités communes (telles que des inspections, des ateliers); et
- la prise de décisions au sujet des dispositions nécessaires pour le programme de maintien du bon fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Le groupe sectoriel mixte se réunit autant de fois qu'il est nécessaire pour adopter le programme de renforcement de la confiance, pour régler les problèmes et suivre les progrès des actions de renforcement de la confiance. Le comité mixte est tenu informé des ordres du jour et des conclusions des réunions ainsi que des progrès réalisés au cours de la période de transition.

\* \* \* \* \*

*Attachment 4***COMPONENTS OF A GMP COMPLIANCE PROGRAMME**

1. Legislative and Regulatory Requirements and Scope
  - Empowering legislation and regulations including authority to enforce laws and regulations, powers given to inspectors to conduct inspections, authority to remove violative products from the market, etc.
  - Suitable controls on conflict of interest
2. Regulatory Directives and Policies
  - Procedures for designating inspectors
  - Enforcement policies/guidelines/procedures (inspection, re-inspection, corrective action)
  - Codes of conduct/ethics
  - Training/certification policies/guidelines
  - Alert/crisis management policies/procedures/guidelines
  - Organizational structure, including roles, responsibilities and reporting relationships
3. Good Manufacturing Practices (GMP) Standards
  - Scope/details of GMPs necessary for the control of the manufacturing of drug products
  - Process validation requirements
4. Inspection Resources
  - Staffing - initial qualifications, certification of inspectors
  - Number of inspectors in relation to size of industry (in-house, contract, third Party)
  - Training/certification programmes/processes (e.g., frequency of training)
  - Quality assurance mechanisms to ensure effectiveness of training programmes
5. Inspection Procedures (pre-inspection, inspection, and post-inspection activities)
  - Inspection strategy (type, scope, scheduling, focus of inspection, notification of inspections, risk based inspections)
  - Pre-inspection preparation/requirements
  - Format and content of inspection reports (including support tools e.g., hardware)

*Annexe 4***COMPOSANTES D'UN PROGRAMME DE CONFORMITÉ AUX BPF**

1. Champ d'application et dispositions législatives et réglementaires
  - Législation et règlements d'habilitation conférant, entre autres, l'autorité pour appliquer les lois et règlements, les pouvoirs d'investigation aux inspecteurs, l'autorité pour retirer les produits non conformes du marché, etc.
  - Contrôles adéquats en matière de conflits d'intérêt
  
2. Directives et politiques
  - Procédures de désignation des inspecteurs
  - Politiques/orientations/procédures en matière d'application effective (inspection, ré-inspection, action corrective)
  - Codes de conduite/ principes éthiques
  - Orientations et politiques en matière de formation/certification
  - Politiques/procédures/orientations en matière de gestion des alertes/crises
  - Structure organisationnelle, y compris les rôles, les responsabilités et les modalités en matière d'établissement des rapports.
  
3. Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
  - Champ d'application/détails des BPF nécessaires pour contrôler la production de médicaments
  - Exigences en matière de validation des processus
  
4. Ressources en matière d'inspection
  - Dotation en personnel - qualifications initiales, certification des inspecteurs
  - Nombre d'inspecteurs par rapport à la taille de l'industrie (internes, sous contrat, externes)
  - Processus/programmes de formation/certification (par exemple, fréquence de la formation)
  - Mécanismes d'assurance de la qualité destinés à assurer l'efficacité des programmes de formation



- Inspection methodology (access to and review of firm's files and databases, collection of evidence, data review, sample collection, interviews)
  - Standard Operating Procedures (SOPs) for inspection
  - Post-inspection activities (procedures for report issuance, follow-up, decision making)
  - Storage of inspection data
6. Inspection Performance Standards
- Frequency/number of inspections, quality and timeliness of inspection reports, norms/frequency/procedures for re-inspection and corrective action
7. Enforcement Powers and Procedures
- Provision of written notices of violation to firms
  - Non-compliance management procedures/mechanisms (recall, suspension, quarantine of products, licence revocation, seizure, prosecution)
  - Appeal mechanisms
  - Other measures to promote voluntary compliance by firm
8. Alert and Crisis Systems
- Alert mechanisms
  - Crisis management mechanisms
  - Alert performance standards (appropriateness and timeliness of alert)
9. Analytical Capability
- Access to laboratories with capacity to handle necessary analysis
  - Standard Operating Procedures (SOPs) for analytical support
  - Processes for validation of analytical methods
10. Surveillance Programme/Measures (used by firm and by regulatory authority)
- Sampling and audit procedures
  - Recall monitoring (including effectiveness controls and verifications of procedures)
  - Consumer complaint system/procedures
  - Adverse reaction reporting system/procedures
  - Drug product defect reporting system/procedures

## 5. Procédures d'inspection (activités avant, pendant et après l'inspection)

- Stratégie en matière d'inspection (type, portée, calendrier, objectif, notification des inspections, inspections axées sur le risque)
- Préparation/ exigences préalables à l'inspection
- Format et contenu des rapports d'inspection (y compris les outils tels que le matériel informatique)
- Méthodes d'inspection (accès aux dossiers et bases de données de l'entreprise, collecte de preuves, examen des données, collecte d'échantillons, entretiens)
- Procédures opératoires standard pour les inspections
- Activités postérieures à l'inspection (procédures d'établissement des rapports, suivi, prise de décision)
- Stockage des données issues de l'inspection

## 6. Normes de performance en matière d'inspections

- Fréquence/nombre d'inspections, qualité et actualité des rapports d'inspection, normes/fréquence/procédures relatives aux ré-inspections et aux actions correctives.

## 7. Compétences et procédures en matière d'application effective

- Notification écrite des infractions commises aux entreprises
- Procédures/mécanismes de gestion de la non-conformité (rappel, suspension, mise en quarantaine des produits, retrait de licences, saisie, poursuites)
- Mécanismes d'appel
- Autres mesures visant à promouvoir la conformité volontaire par l'entreprise

## 8. Systèmes d'alerte et de crise

- Mécanismes d'alerte
- Mécanismes de gestion des crises
- Normes de performance en matière d'alerte (pertinence et rapidité des alertes)

## 9. Capacité d'analyse

- Accès aux laboratoires capables de procéder aux analyses nécessaires
- Procédures opératoires standard pour les analyses
- Processus de validation des méthodes analytiques

## 11. Quality Management Systems

- Quality management/assurance system/procedures to ensure the ongoing suitability and effectiveness of policies, procedures, guidelines and systems used to achieve the objectives of the GMP compliance programme, including establishment of standards and annual audit and review.

\* \* \* \* \*

10. Programme/mesures de surveillance (appliqués par les entreprises et par les autorités réglementaires)
- Procédures en matière d'échantillonnage et d'audit
  - Surveillance des rappels (y compris les contrôles d'efficacité et les vérifications de procédures)
  - Système/procédures en matière de plaintes des consommateurs
  - Système/procédures de notification des effets indésirables
  - Système/procédures de notification des médicaments défectueux
11. Systèmes de gestion de la qualité
- Système/procédures de gestion/d'assurance de la qualité destinés à assurer la pertinence et l'efficacité des politiques, procédures, orientations et systèmes appliqués pour atteindre les objectifs du programme de conformité aux BPF, notamment l'adoption de normes, les réexamens et les audits annuels.

\* \* \* \* \*

*Attachment 5***COMPONENTS OF A "TWO-WAY" ALERT PROGRAMME****1. Documentation**

- Definition of a crisis/emergency and under what circumstances an alert is required
- Standard Operating Procedures (SOPs)
- Mechanism of health hazards evaluation and classification
- Language of communication and transmission of information

**2. Crisis Management System**

- Crisis analysis and communication mechanisms
- Establishment of contact points
- Reporting mechanisms

**3. Enforcement Procedures**

- Follow-up mechanisms
- Corrective action procedures

**4. Quality Assurance System**

- Pharmacovigilance programme
- Surveillance/monitoring of implementation of corrective action

**Contact Points**

For the purpose of this agreement, the contact points for any technical question, such as exchange of inspection reports, inspectors training sessions, technical requirements, will be:

**For Canada:**

The Director General, Therapeutic Products Programme, Health Canada, Holland Cross, (Locator3102D2), 1600 Scott Street, Ottawa, Ontario, K1A 1B6, Canada  
Telephone 1-613-957-0369, Fax 1-613-952-7756, e-mail [dann\\_michols@hc-sc.gc.ca](mailto:dann_michols@hc-sc.gc.ca)

and

*Annexe 5***COMPOSANTES D'UN PROGRAMME D'ALERTE RÉCIPROQUE****1. Documentation**

- Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
- Procédures opératoires standard
- Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
- Langue de communication et de transmission de l'information

**2. Système de gestion des crises**

- Mécanismes d'analyse des crises et de communication
- Désignation des correspondants
- Mécanismes de notification

**3. Procédures d'application effective**

- Mécanismes de suivi
- Procédures relatives aux actions correctives

**4. Système d'assurance de la qualité**

- Programme de pharmacovigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en oeuvre de l'action corrective

**Correspondants**

Aux fins du présent accord, les correspondants à contacter pour toutes questions techniques, telles que l'échange des rapports d'inspection, les stages de formation des inspecteurs ou les exigences techniques, sont:

Pour le Canada :

Le directeur général du programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Holland Cross, (Locator3102D2), 1600 rue Scott, Ottawa, Ontario, K1A 1B6, Canada Téléphone 1-613-957-0369, télécopieur 1-613-952-7756, courrier électronique [dann\\_michols@hc-sc.gc.ca](mailto:dann_michols@hc-sc.gc.ca)

et

Sectoral Annex

Medicinal Products/  
Drugs Good Manufacturing Practices (GMP)

Contact point for technical questions:

Office of Compliance, Planning and Coordination, Bureau of Compliance and Enforcement; Tel: 613-954-0513; Fax: 613-952-9805.

and

**For the EEA EFTA States:**

**For Iceland:**

The State Drug Inspectorate  
Lyfjæftirlit ríkisins  
Eidistorg 15  
IS-170 Seltjarnarnes

Tel.: +354.520.21.00

Fax.: +354.520.21.70

**For Liechtenstein:**

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel  
Postplatz 2,  
Postfach 37  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein

Tel.: +423 236 73 25

Fax.: +423 236 73 10

**For Norway:**

Norwegian Board of Health  
Department of Pharmaceutical Services  
P.O. Box 8128 Dep.  
N-0032 Oslo

Tel.: +47.22.24.90.18

Fax.: +47.22.24.90.17

\* \* \* \* \*



Pour les questions techniques

Bureau de la conformité, Planification et coordination, Bureau de la conformité et de l'application de la loi, tél. : 613-954-0513; télécopieur : 613-952-9805.

et

**Pour les États de l'EEE-AELE :**

**Pour l'Islande :**

Le Bureau d'inspection des médicaments

Lyfjæftirlit ríkisins

Eidistorg 15

IS-170 Seltjarnarnes

Téléphone : +354.520.21.00

Télécopieur : +354.520.21.70

>

**Pour le Liechtenstein :**

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen

Kontrollstelle für Arzneimittel

Postplatz 2,

Postfach 37

FL-9494 Schaan

Liechtenstein

Téléphone : +423 236 73 25

Télécopie : +423 236 73 10

**Pour la Norvège :**

Commission norvégienne pour la santé

Département des produits pharmaceutiques

B.P. 8128 Dep.

N-0032 Oslo

Téléphone : +47.22.24.90.18

Télécopieur : +47.22.24.90.17

\* \* \* \* \*

*Attachment 6***PHASES OF A CONFIDENCE BUILDING PERIOD**

The determination of the equivalency of the GMP compliance programmes by the Joint Sectoral Group will be designed around the following three phases :

1. Review and evaluation of documentation (exchange of documentation)
  - Legal Instruments (regulations/legislation/directives)/guidelines on GMPs
  - Inspection programmes (scope, policies, directives, procedures)
  - Crisis management systems (scope, criteria, policies, directives, procedures)
  - Requirements for inspection reports
  - Analytical laboratory systems
  - Alert reports
2. Evaluation of processes and procedures
  - Audit of systems and procedures
  - Exchange/evaluation of reports
  - Monitoring of alert systems including handling of recalls
  - Joint inspections of manufacturers to determine equivalency of inspection methods
  - Exchange of inspectors or organization of joint workshops (optional)
3. Decision making on the success of the exercise and conclusions
  - Evaluation of results of the confidence building exercise
  - Action to take, development of options and solutions to address issues
  - Determination of competent agencies that meet evaluation criteria
  - Establishment of the conditions and mechanisms for on-going maintenance of the certification programme (develop quality management system, audit mechanism and a consultation/on-going dialogue process).

\* \* \* \* \*

*Annexe 6***PHASES DE LA PÉRIODE DE RENFORCEMENT DE LA CONFIANCE**

Le groupe sectoriel mixte décide de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF en trois phases:

1. Examen et évaluation des documents (échange de documents).
  - Instruments juridiques (lois/rèlements/directives)/ orientations sur les BPF.
  - Programmes d'inspection (portée, politiques, directives, procédures).
  - Systèmes de gestion des crises (portée, critères, politiques, directives, procédures).
  - Exigences en matière de rapports d'inspection.
  - Systèmes de laboratoires d'analyse.
  - Rapports d'alertes
  
2. Évaluation des processus et des procédures.
  - Audit des systèmes et des procédures.
  - Échange/évaluation des rapports.
  - Surveillance des systèmes d'alerte, y compris la gestion des rappels.
  - Inspections conjointes des fabricants dans le but de déterminer l'équivalence des méthodes d'inspection.
  - Échange d'inspecteurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif).
  
3. Conclusion et évaluation des actions de renforcement de la confiance
  - Évaluation des résultats des actions de renforcement de la confiance.
  - Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes.
  - Identification des organismes compétents satisfaisant aux critères évaluation.
  - Définition des conditions et des mécanismes de maintien du bon fonctionnement du programme de certification (développement d'un système de gestion de la qualité, d'un mécanisme d'audit et d'un processus de consultation/dialogue permanent).

\* \* \* \* \*

*Attachment 7*

**CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURER IN THE  
FRAMEWORK OF THE AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION  
RELATING TO CONFORMITY ASSESSMENT BETWEEN CANADA, ON  
THE ONE HAND, AND THE EEA EFTA STATES, ON THE OTHER**

As requested by the

.....(\*)

on ...../...../..... (date)

(reference:.....),

the Competent Authority of .....(\*\*) confirms the following:

The company .....

whose legally registered address is:

.....  
.....  
.....

has been authorized, under Directive 75/319/EEC (Article 16) (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3) and Directive 81/851/EEC (Article 24) (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 5) transposed in the national legislation of..... (\*\*), under the authorisation reference number covering the following site(s) of manufacture (and contract testing laboratories, if any):

1.....

.....

2.....

.....

3.....

.....

## Annexe 7

**CERTIFICAT DE FABRICANT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE  
CADRE DE L'ACCORD SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE  
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ENTRE LE CANADA, D'UNE PART, ET  
LES ÉTATS DE L'EEE-AELE, D'AUTRE PART**

Tel que demandé par

.....(\*)

le ...../...../..... (date)

(référence : .....)

l'autorité compétente de ..... (\*\*) confirme ce  
qui suit :

La société

.....

dont le siège social légal est sis au :

.....

.....

.....

a été autorisée, conformément à la directive 75/319/CEE (article 16) (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 3) et à la directive 81/851/CEE (article 24) (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 5) incorporées dans le droit interne de ..... (\*\*), sous le numéro de référence d'autorisation visant les sites de fabrication suivants (ainsi que les laboratoires chargés d'effectuer des vérifications, le cas échéant) :

1 .....

.....

2 .....

.....

to carry out the following operations:

+ complete manufacture (\*\*\*)

+ partial manufacture (\*\*\*), i.e. (detail of operations authorized):

.....  
.....  
.....

for the following medicinal product:

for human use/use in animals (\*\*).

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, the latest of which was conducted on .../.../.... (date), it is considered that the company complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement on Mutual Recognition relating to Conformity Assessment between Canada and the EEA EFTA States.

.../.../.... (date)

For the Competent Authority,

(Name and signature of the  
office responsible)

- (\*) : insert exporting or importing firm or requesting authority  
(\*\*) : insert name and country of the Competent Authority  
(\*\*\*) : delete that which does not apply

★ ★ ★ ★ ★

3 .....

.....

à exécuter les opérations suivantes :

- + fabrication complète (\*\*\*)
- + fabrication partielle (\*\*), c.-à-d. (descriptions des activités autorisées) :

.....

du produit pharmaceutique suivant : .....

destiné aux êtres humains / aux animaux (\*\*).

D'après les données obtenues au cours des inspections effectuées dans les installations de ce fabricant, dont la dernière en date du ....../....../.... (date), la société en question se conforme aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées dans l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre le Canada et les États de l'EEE-AELE.

....../....../.... (date)

Pour l'autorité compétente,

(Nom et signature du bureau responsable)

- (\*) : mentionner la société d'exportation ou d'importation ou l'autorité requérante
- (\*\*) : inscrire le nom et le pays de l'autorité compétente
- (\*\*\*) : rayer la mention inutile

\* \* \* \* \*



## Sectoral Annex

Medicinal Products,  
Drugs Good Manufacturing Practices (GMP)Health  
CanadaSanté  
Canada

Establishment Licence

Licence Number

100001-A

Numéro de la licence

PROGRAMME DES  
PRODUITS  
THÉRAPEUTIQUES  
THERAPEUTIC  
PRODUCTS  
PROGRAMME

Licence d'établissement

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

STERILE / STÉRILE	NO / NON	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood (†) Sang	Schedule D (†) L'annexe D	Schedule C (†) L'annexe C	(†)
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test (†) Test							
Distribute (†) Distribuer		X					
Import Importer		X					
Wholesale Vendre en gros							

(†) Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2.

(†) Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 (a) and/or (b) / Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 (a) et/ou (b).

(†) Whole blood and its components / Sang entier et ses composants.

(†) Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants.

(†) Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi.

(†) Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants.

Issued On / Émise le: 1998-01-01

MINISTER OF HEALTH

Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate  
Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

MINISTRE DE LA SANTÉ

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.  
Cette licence appartient à la direction des produits thérapeutiques et doit être retournée sur demande.

## Sectoral Annex

Medicinal Products/  
Drugs Good Manufacturing Practices (GMP)Health  
Canada Santé  
Canada

Establishment Licence

Licence Number  
**100001-A**  
Numéro de la licence

Licence d'établissement

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

STERILE / STÉRILE	NO / NON	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood (†) Sang	Schedule D (†) L'annexe D	Schedule C (†) L'annexe C	(†)
<b>Fabricate Manufacturer</b>							
<b>Package / label Emballer-étiqueter</b>							
<b>Test (†) Test</b>							
<b>Distribute (†) Distribuer</b>		<b>X</b>					
<b>Import Importer</b>		<b>X</b>					
<b>Wholesale Vendre en gros</b>							

(†) Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2

(†) Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 (a) and/or (b) / Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 (a) et/ou (b)

(†) Whole blood and its components / Sang entier et ses composants

(†) Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants

(†) Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi

(†) Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants

Issued On / Émise le: 1998-01-01

MINISTER OF HEALTH

Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate  
Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

MINISTRE DE LA SANTÉ

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.  
Cette licence appartient à la direction des produits thérapeutiques et doit être retournée sur demande



Health  
Canada

Santé  
Canada

Licence Number  
**100125-A**  
Numéro de la licence



PROGRAMME DES  
PRODUITS  
THERAPEUTIQUES  
**THERAPEUTIC  
PRODUCTS  
PROGRAMME**

**Establishment Licence****Licence d'établissement**

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

STERILE / STÉRILE	NO / NON	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood <sup>(1)</sup> Sang	Schedule D <sup>(2)</sup> L'annexe D	Schedule C <sup>(3)</sup> L'annexe C	<sup>(4)</sup>
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test <sup>(1)</sup> Test							
Distribute <sup>(2)</sup> Distribuer		X					
Import Importer							
Wholesale Vendre en gros							

<sup>(1)</sup> Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2.

<sup>(2)</sup> Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 (a) and/or (b) / Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 (a) et/ou (b).

<sup>(3)</sup> Whole blood and its components / Sang entier et ses composants.

<sup>(4)</sup> Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants.

<sup>(5)</sup> Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi.

<sup>(6)</sup> Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants.

This licence is subject to the additional conditions as indicated in the attached:

Cette licence est assujettie aux conditions supplémentaires indiquées dans le feuillet ci-joint:

Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

Issued On / Émise le:	1998-01-01
MINISTER OF HEALTH	Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate
MINISTRE DE LA SANTÉ	Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.  
Cette licence appartient à la direction des produits thérapeutiques et doit être retournée sur demande.



Health Canada    Santé Canada

Licence Number

100125-A

Numéro de la licence



PROGRAMME DES  
PRODUITS  
THERAPEUTIQUES  
THERAPEUTIC  
PRODUCTS  
PROGRAMME

Establishment Licence

Licence d'établissement

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

STERILE / STÉRILE	NO / NON	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood <sup>(1)</sup> Sang	Schedule D <sup>(2)</sup> L'annexe D	Schedule C <sup>(3)</sup> L'annexe C	(4)
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test <sup>(1)</sup> Test							
Distribute <sup>(2)</sup> Distribuer		X					
Import Importer							
Wholesale Vendre en gros							

(1) Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2  
(2) Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 (a) and/or (b) / Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 (a) et/ou (b)  
(3) Whole blood and its components / Sang entier et ses composants  
(4) Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants  
(5) Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi  
(6) Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants

This licence is subject to the additional conditions as indicated in the attached.      Cette licence est assujettie aux conditions supplémentaires indiquées dans le feuillet ci-joint:

Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

Issued On / Émise le:      1998-01-01	
MINISTER OF HEALTH  MINISTRE DE LA SANTÉ	Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.  
Cette licence appartient à la direction des produits thérapeutiques et doit être retournée sur demande.



Health Canada    Santé Canada

Establishment Licence

Licence Number

100125-A

Numéro de la licence



PROGRAMME DES  
PRODUITS  
THÉRAPEUTIQUES  
THERAPEUTIC  
PRODUCTS  
PROGRAMME

Licence d'établissement

Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

The following sites are considered to be in GMP Compliance:

Les sites suivants sont considérés comme étant conformes aux BPF:

Company Name / Nom de l'entreprise		
Street/Rue:	City/Ville:	Country/Pays:
Activity/Activité: FABRICATE / FABRICATION PACKAGE / CONDITIONNEMENT		
Category/Catégorie: PHARMACEUTICAL / MÉDICAMENT		Sterile/Stérile NO / NON



Health  
Canada      Santé  
Canada

**Establishment Licence**

Licence Number

**100125-A**

Numéro de la licence



PROGRAMME DES  
PRODUITS  
THÉRAPEUTIQUES  
THERAPEUTIC  
PRODUCTS  
PROGRAMME

**Licence d'établissement**

**Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers**

The following sites are considered to be in GMP Compliance:

Les sites suivants sont considérés comme étant conformes aux BPF:

Company Name / Nom de l'entreprise		
Street/Rue:	City/Ville:	Country/Pays:
Activity/Activité: FABRICATE / FABRICATION PACKAGE / CONDITIONNEMENT		
Category/Catégorie: PHARMACEUTICAL / MÉDICAMENT		Sterile/Stérile NO / NON

## SECTORAL ANNEX ON MEDICAL DEVICES

### 1. PURPOSE

- 1.1. This Mutual Recognition Agreement (MRA) annex on conformity assessment and compliance certification pertaining to medical devices has been developed by Canada and the EEA EFTA States to enhance bilateral medical device regulatory cooperation while facilitating global trade and maintaining the same high standards of health and safety in both jurisdictions.
- 1.2. Furthermore, this Annex calls for the development of an infrastructure for on-going communications/consultations between Regulatory and/or Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies of each Party to enable regulators to determine and maintain the equivalence of their medical device conformity assessment capabilities and to develop a cooperative approach to post-market vigilance.

### 2. SCOPE AND COVERAGE

- 2.1. This Annex applies to all medical devices which in Canada or in each of the EEA EFTA States are subject to conformity assessment procedures, including scientific technical evaluations of high risk medical devices and quality systems assessments, by a Conformity Assessment Body.
- 2.2. The product coverage shall be as determined by the relevant legislation of each Party, which is:
  - (a) for the EEA EFTA States:
    - Directive 90/385/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 7) of 20 June, 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, as amended.
    - Directive 93/42/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter IX, point 27a as inserted by Decision No 7/94) of 14 June, 1993 concerning medical devices, as amended.
  - (b) for Canada:
    - The Food and Drugs Act and Medical Devices Regulations (proposed for promulgation 1998) as amended from time to time;
    - the Canadian Electrical Code (as it relates to medical devices);
    - the Radiation Emitting Devices Act and Regulations as amended from time to time (as they relate to medical devices).



## ANNEXE SECTORIELLE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

### 1. OBJET

- 1.1 Le Canada et les États de l'EEE-AELE ont élaboré la présente annexe de l'accord de reconnaissance mutuelle relative à l'évaluation et à la certification de la conformité des dispositifs médicaux dans le but de renforcer la coopération bilatérale dans le domaine de la réglementation applicable en la matière tout en facilitant les échanges et en maintenant les mêmes exigences strictes en matière de santé et de sécurité dans les deux juridictions.
- 1.2 En outre, cette annexe appelle au développement d'une infrastructure permettant des communications/consultations permanentes entre les autorités réglementaires et/ou de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie afin de permettre aux autorités réglementaires d'établir et de maintenir l'équivalence de leurs compétences en matière d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et d'adopter une approche conjointe dans le domaine de la vigilance après la mise sur le marché.

### 2. CHAMP D'APPLICATION ET COUVERTURE

- 2.1 La présente annexe s'applique à tous les dispositifs médicaux qui, au Canada ou dans chacun des États de l'EEE-AELE, sont soumis à des procédures d'évaluation de la conformité, y compris les évaluations techniques et scientifiques pour les dispositifs médicaux à haut risque et les évaluations des systèmes de qualité, effectuées par un organisme d'évaluation de la conformité.
- 2.2 Les produits visés sont déterminés par la législation applicable dans chaque partie, à savoir
  - (a) pour les États de l'EEE-AELE
    - la directive 90/385/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 7) du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée.
    - la directive 93/42/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre IX, point 27a, tel qu'ajouté conformément à la décision n° 7/94) du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux, modifiée.
  - (b) pour le Canada
    - la Loi sur les aliments et drogues et le règlement sur les instruments médicaux (dont la promulgation est prévue pour 1998) et leurs modifications ultérieures ;
    - le Code canadien de l'électricité (dans la mesure où il s'applique aux dispositifs médicaux) ;

It shall not, however, apply to the following products:

- in vitro diagnostic medical devices,
- devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product,
- breast implants,
- medical devices incorporating tissues of human or animal origin. However, medical devices incorporating tissues of animal origin and where the device is intended to come into contact with intact skin only, will be included within the scope of this Sectoral Annex.

Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, may, however, decide by common agreement, to extend the application of this Annex to the aforementioned or any other medical devices to the extent that such provisions are included in the Mutual Recognition Agreement in relation to conformity assessment between Canada and the European Community.

### **3. CONFIDENTIALITY**

- 3.1. Each Party will protect from public disclosure any non-public confidential technical, commercial and scientific information, including trade secrets and proprietary information provided by the other Party.
- 3.2. Each Party reserves the right to make public the results of any conformity assessment reports in situations in which public health and safety may be affected.

### **4. RESOLUTION OF DIVERGENT VIEWS**

- 4.1. Divergent views which have not been resolved between the regulatory authorities for medical devices will be referred to the Joint Sectoral Group for resolution. In the event that the Joint Sectoral Group is unable to resolve these divergent views, the concerned Party may bring the matter to the attention of the Joint Committee.

### **5. MANAGEMENT MECHANISM**

- 5.1. A Joint Sectoral Group will be established for the purposes of management of this Sectoral Annex. Its role will be to make decisions concerning the definition, establishment, and evaluation of conformity assessment procedures and programmes, the establishment of the "two-way" alert programme, the management of the confidence building period and the definition of a

- la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et son règlement d'application, et leurs modifications ultérieures (dans la mesure où ils s'appliquent aux appareils médicaux).

Sont exclus de la présente annexe:

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- les dispositifs intégrant une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament,
- les implants mammaires,
- les dispositifs médicaux intégrant des tissus d'origine humaine ou animale. Toutefois, les dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.

Le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, d'autre part, peuvent néanmoins décider d'un commun accord d'étendre l'application de la présente annexe aux dispositifs médicaux précités et autres, dans la mesure où ces dispositions figurent dans l'Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité intervenu entre le Canada et la Communauté européenne.

### **3. CONFIDENTIALITÉ**

- 3.1 Chaque partie protège contre toute divulgation les informations techniques, commerciales et scientifiques confidentielles, notamment les secrets d'affaires et les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques, qui lui ont été communiquées par l'autre partie.
- 3.2 Chaque partie se réserve le droit de publier les résultats de tous rapports d'évaluation de la conformité dans les cas où la santé publique pourrait être affectée.

### **4. DIVERGENCES DE VUES**

- 4.1 Les divergences de vues concernant les dispositifs médicaux que les autorités réglementaires ne parviennent pas à surmonter sont portées devant le groupe sectoriel mixte. Si ce dernier ne peut pas résoudre le problème, la partie concernée peut saisir le comité mixte.

maintenance program supporting the continued operation of the MRA. The Group will include representatives of Health Canada and of the Competent Authorities of the EEA EFTA States and will be co-chaired by a representative of Canada, on the one hand, and a representative of the EEA EFTA States, on the other.

## **6. TRANSITION PERIOD**

### **6.1 Time Frame**

The confidence-building period will commence upon the signing of the MRA and is expected to be completed within 18 months.

### **6.2 Confidence Building Programme**

At the beginning of the transitional period, the Joint Sectoral Group will elaborate a joint confidence building programme (guidance provided in Attachment 3). The implementation of this program shall establish the capability of Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, to perform conformity assessments in compliance with the requirements and procedures of the other Party concerned. The evidence shall provide practical relevance to the decisions regarding the operational phase.

The confidence building programme should include the following actions and activities:

- a) The organization of seminars aiming to inform Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies on each Party's regulatory system, procedures and requirements;
- b) The conduct of workshops aiming to provide, for Regulatory/Designating Authorities, a common understanding and exchange of information regarding requirements and procedures for the designation and surveillance of Conformity Assessment Bodies (CABs);
- c) For scientific technical evaluations, an inter-comparison exercise which would consist of parallel evaluations (double blind evaluations), made by the Conformity Assessment Body in each territory, of a manufacturer's technical submission against the requirements of the intended market for that device, will be undertaken. Full reports and recommendations shall be exchanged for comparison. A certificate of compliance can be issued by the body responsible for the relevant market during this inter-comparison study. The inter-comparison study should take place on a sampling basis comprising a sufficient number of cases spread over the range of different medium to high-risk technologies with the involvement

## 5. MÉCANISME DE GESTION

- 5.1 Un groupe sectoriel mixte est institué aux fins de la gestion de la présente annexe sectorielle. Il a pour tâches de prendre les décisions relatives à la définition, à l'établissement et à l'évaluation des programmes et procédures d'évaluation de la conformité, à la mise en place du programme d'alerte réciproque, à la gestion de la période de renforcement de la confiance et à la définition d'un programme de maintien du bon fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle. Le groupe est constitué de représentants de Santé Canada et des autorités compétentes des États de l'EEE-AELE et est coprésidé par un représentant du Canada, d'une part, et un représentant des États de l'EEE-AELE, d'autre part.

## 6. PÉRIODE DE TRANSITION

### 6.1 Calendrier

La période de renforcement de la confiance commence dès la signature de l'accord de reconnaissance mutuelle et devrait se terminer dans un délai de 18 mois.

### 6.2 Programme de renforcement de la confiance

Au début de la période de transition, le groupe sectoriel mixte élabore un programme commun de renforcement de la confiance (voir les orientations figurant à l'annexe 3). La mise en œuvre de ce programme permet d'établir la capacité du Canada, d'une part, et de chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, à procéder à des évaluations de la conformité conformément aux exigences et aux procédures de l'autre partie concernée. Les éléments de preuve ont une incidence pratique sur les décisions relatives à la phase opérationnelle.

Le programme de renforcement de la confiance doit comprendre les actions et les activités suivantes:

- a) l'organisation de séminaires visant à informer les autorités réglementaires/ de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité sur le système réglementaire, les procédures et les exigences de chaque partie;
- b) l'animation d'ateliers visant à aider les autorités réglementaires/de désignation à avoir une vue commune et à échanger des informations sur les exigences et procédures en matière de désignation et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité;



of each Party's Regulatory/Designating Authorities and CABs. Additional evidence with respect to the competency of Regulatory/Designating Authorities or CABs can be requested by Canada and any of the EEA EFTA States;

- d) For quality systems assessments, an inter-comparison exercise which would consist of the participation of Regulatory/Designating Authorities in audits carried out by CABs of the other Party concerned on the basis of requirements of that Party. Audit management, methods and reports will be compared. The inter-comparison study should take place on a sampling basis comprising a sufficient number of cases spread over the range of different technologies with the involvement of each Party's regulatory/designating authorities and CABs. Additional evidence with respect to the competency of Regulatory/Designating Authorities or CABs can be requested by Canada and any of the EEA EFTA States;
- e) The design, development and testing of a two-way alert system (see guidance in Attachment 4);
- f) The establishment of contact points between Regulatory/Designating Authorities and CABs of the Parties;
- g) The participation in information exchange meetings with particular focus on conformity assessment and vigilance, including participation in staff training sessions. The exchange of staff will also be encouraged; and
- h) During the confidence-building programme, where one Party has developed sufficient confidence in the evaluation methods and results of the other, it may at its own discretion, establish the relevant document of compliance permitting market access for its own jurisdiction based on the evaluation reports of another Party without the full submission.

Participation in activities referenced under c) and d) should be understood as means to provide, on an exemplary basis, supplementary evidence in relation to the process of designation and surveillance of CABs.

### 6.3 Budget

Each of the Parties to the MRA will be responsible for the costs of its participation in the confidence building activities.

### 6.4 End of Transition Period

No later than 18 months after the entry into force of this Agreement, the Joint Sectoral Group shall proceed to a joint evaluation of the experience gained. This evaluation will cover the adequacy of the confidence building programme, the capabilities of Regulatory/Designating Authorities and the capabilities of the designated Conformity Assessment Bodies.

- c) pour les évaluations techniques scientifiques, un exercice d'inter-comparaison consistant en évaluations parallèles (en double aveugle) des documents techniques présentés par le fabricant effectuées par l'organisme d'évaluation de la conformité de chaque territoire conformément aux exigences du marché auquel le dispositif en question est destiné. Des rapports circonstanciés et des recommandations seront échangés aux fins de la comparaison. L'organisme responsable du marché concerné peut délivrer un certificat de conformité au cours de cette étude d'inter-comparaison. Cette étude doit se fonder sur un échantillon constitué d'un nombre suffisant de cas couvrant la gamme des diverses technologies à haut et à moyen risque et bénéficier de la participation des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie. Le Canada et les États de l'EEE-AELE peuvent exiger des preuves supplémentaires de la compétence des autorités réglementaires/de désignation ou des organismes d'évaluation de la conformité;
- d) pour l'évaluation des systèmes de qualité, un exercice d'inter-comparaison consistant à faire participer les autorités réglementaires/de désignation aux audits réalisés par les organismes d'évaluation de l'autre partie concernée conformément aux exigences de cette dernière. La gestion, les méthodes et les rapports d'audit seront comparés. L'étude d'inter-comparaison doit se fonder sur un échantillon constitué d'un nombre suffisant de cas couvrant la gamme des diverses technologies et bénéficier de la participation des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de chaque partie. Le Canada et chacun des États de l'EEE-AELE peuvent exiger des preuves supplémentaires de la compétence des autorités réglementaires/de désignation ou des organismes d'évaluation de la conformité;
- e) la conception, le développement et la mise à l'essai d'un système d'alerte réciproque (voir les orientations figurant à l'annexe 4);
- f) la désignation de correspondants entre les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie;
- g) la participation à des réunions d'échange d'informations portant essentiellement sur l'évaluation de la conformité et la vigilance, y compris la participation aux sessions de formation du personnel. Les échanges de personnel seront également encouragés; et
- h) au cours du programme de renforcement de la confiance, lorsqu'une partie juge que les méthodes d'évaluation et les résultats de l'autre partie sont suffisamment fiables, elle peut, de façon discrétionnaire, établir le document de conformité permettant l'accès au marché pour sa propre juridiction sur la base des seuls rapports d'évaluation de l'autre partie, sans exiger le dossier complet.



Recommendations to list CABs in Attachment 2 of this Annex shall be made by participating Designating/Regulatory Authorities, listed in Attachment 1, to the Joint Sectoral Group on the basis of the results of the confidence building programme. Conformity Assessment Bodies that have been accepted by the Joint Sectoral Group will be listed in Attachment 2 with an indication of their specific conformity assessment expertise and the fields of medical device technologies for which they are recognized. The corresponding Regulatory/Designating Authority responsible for a CAB will also be listed in Attachment 2. Proposals to limit the recognition of capabilities of CABs should be based on objective evidence and documented. The Joint Sectoral Group may recommend that a CAB not be listed in Attachment 2, provided there is documented evidence demonstrating its lack of capabilities. Excluded CABs may apply for reconsideration of their status once the necessary corrective measures have been taken and confirmed.

Where no agreement on any of the above matters has been reached in the Joint Sectoral Group, the matter will be referred to the Joint Committee under the Framework Agreement.

The Parties shall enter into the operational phase provided that there is representation of each Party's CABs in Attachment 2.

The Sectoral Annex will also be re-examined at the end of the transitional period to take account of the regulatory evolution of each Party. Consideration shall be given to a single submission/evaluation/quality systems assessment which simultaneously satisfies the requirements of each jurisdiction.

## **7. OPERATIONAL PHASE**

### **7.1 General Obligations**

The provisions of this Section will apply only to conformity assessment carried out in the respective territories of Canada, on the one hand, and of each of the EEA EFTA States, on the other, by Conformity Assessment Bodies recognized under this Sectoral Annex.

The EEA EFTA States and Canada agree that, for medical devices covered by this Annex, each Party will recognize the conclusions of the conformity assessment carried out by another Party and the certificate of compliance granted by the Conformity Assessment Body of another Party, without further re-assessment.

For evaluation against the requirements of each EEA EFTA State, Health Canada, Conformity Assessment Bodies designated by Canada or other Conformity Assessment Bodies recognized as competent by an EEA EFTA State shall establish the conclusions of completed conformity assessments as referred to in the Active Implantable Medical Device and the Medical Device Directives, and issue the appropriate certificate of compliance. The responsible authorities

La participation aux activités visées aux points c) et d) doit s'entendre comme un moyen de fournir, à titre d'exemple, des preuves supplémentaires sur le processus de désignation et de surveillance des organismes d'évaluation de la conformité.

### 6.3 Budget

Chacune des parties à l'accord de reconnaissance mutuelle est responsable des coûts de sa participation aux activités de renforcement de la confiance.

### 6.4 Fin de la période de transition

Le groupe sectoriel mixte procède à une évaluation conjointe de l'expérience acquise dix-huit mois au plus tard après l'entrée en vigueur du présent accord. Cette évaluation porte sur la qualité du programme de renforcement de la confiance ainsi que sur les compétences des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité désignés.

Les autorités réglementaires/de désignation participantes, énumérées à l'annexe 1, se fondent sur les résultats du programme de renforcement de la confiance pour recommander au comité sectoriel mixte l'inclusion des organismes d'évaluation de la conformité dans la liste de l'annexe 2. Les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été acceptés par le groupe sectoriel mixte sont énumérés à l'annexe 2 qui précise également leur compétence spécifique en matière d'évaluation de la conformité et les technologies médicales pour lesquels ils sont reconnus. Les autorités réglementaires/de désignation correspondantes responsables des organismes d'évaluation de la conformité figurent également à l'annexe 2. Les propositions visant à limiter la reconnaissance des capacités des organismes d'évaluation de la conformité doivent reposer sur des critères objectifs et fondés. Le groupe sectoriel mixte peut recommander de ne pas inclure un organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe 2, pour autant qu'il produise des preuves documentaires de son incapacité. Les organismes d'évaluation de la conformité exclus peuvent demander un réexamen de leur situation, dès que les mesures correctives nécessaires ont été prises et confirmées.

Lorsque le groupe sectoriel mixte ne parvient pas à s'accorder sur un des points précités, la question est renvoyée au comité mixte conformément à l'accord-cadre.

Les parties entrent dans la phase opérationnelle pour autant que l'annexe 2 compte des organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie.

L'annexe sectorielle est également réexaminée au terme de la période de transition afin de tenir compte de l'évolution de la réglementation de chaque partie. Une procédure unique de demande, d'évaluation de la conformité et d'évaluation des systèmes de qualité satisfaisant simultanément aux exigences de chaque juridiction sera envisagée.

in the EEA EFTA States will, without any further re-assessment, accept the certification as evidence of compliance with the premarket requirements of the relevant European Directives.

For evaluating against Canadian requirements, the CABs of the EEA EFTA States or other Conformity Assessment Bodies recognized as competent by Canada shall establish the conclusions of the examination and submit to Health Canada an abbreviated supporting report and certificate of compliance which includes such conclusions. Based on these documents, and without any further re-assessment, Health Canada will accept the certification as evidence of compliance with the premarket requirements of the Canadian Medical Devices Regulations.

Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall make available to the other Party concerned, upon reasoned request, any information which has been reviewed as part of the assessment of a medical device for the purpose of issuing certificates of compliance.

Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, reserves the right, at any time, to question information with respect to the designation process or the performance of conformity assessments against the requirements of its regulatory regime. Furthermore, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, reserve the right to conduct its own conformity assessments for reasons identified to the other Party concerned. Justification for such audits shall be based on documented evidence and notification is to be provided in advance to the other Party concerned. Recourse to such audits should be an exception.

## 7.2 Procedures for Designation of CABs

The procedures to be followed by the Designating Authorities of each Party in designating CABs shall respect the criteria laid down in the regulations or guidelines of the other Party concerned (non-binding guidance is provided in Attachment 5).

## 7.3 Information Sharing

In accordance with the general provisions of the Annex, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will exchange all information necessary to determine and maintain equivalence of conformity assessment procedures. In addition, each Party shall share with the other Parties information generated within the framework of its regulatory system which is relevant for the operation of conformity assessment procedures (i.e. guidance documents, publications of references to standards, forms, documents relating to the application of legal requirements). Each Party shall associate Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies of the other Party concerned in activities of exchange of information and experience.

## **7. PHASE OPÉRATIONNELLE**

### **7.1 Obligations générales**

Les dispositions de la présente section s'appliquent uniquement aux évaluations de la conformité effectuées sur les territoires respectifs du Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus conformément à la présente annexe sectorielle.

Les États de l'EEE-AELE et le Canada conviennent que, pour les dispositifs médicaux couverts par la présente annexe, chaque partie reconnaît les conclusions des évaluations de la conformité effectuées par l'autre partie ainsi que les certificats de conformité établis par l'organisme d'évaluation de la conformité de l'autre partie, en s'abstenant de procéder à toute nouvelle évaluation.

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences de chaque État de l'EEE-AELE, Santé Canada ou un autre organisme d'évaluation de la conformité désigné par le Canada ou reconnu comme compétent par un État de l'EEEAELE établit les conclusions des évaluations de la conformité conformément aux dispositions des directives concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux et délivre le certificat de conformité approprié. Les autorités responsables des États de l'EEE-AELE acceptent, sans procéder à une autre évaluation, la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par les directives européennes applicables en la matière.

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences canadiennes, les organismes d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE ou les autres organismes d'évaluation de la conformité reconnus comme compétents par le Canada établissent les conclusions de l'évaluation et soumettent à Santé Canada un rapport abrégé et un certificat de conformité intégrant ces conclusions. Sur la base de ces documents, et sans procéder à une autre évaluation, Santé Canada accepte la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par les règlements sur les instruments médicaux du Canada.

Sur demande motivée, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se communiquent toutes les informations vérifiées dans le cadre de l'évaluation d'un dispositif médical aux fins de l'établissement de certificats de conformité.

Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se réservent le droit, à tout moment, de remettre en cause les informations relatives aux processus de désignation ou à la réalisation d'évaluations de la conformité conformément à ses dispositions réglementaires. En outre, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se réservent le droit de procéder à leurs propres évaluations de la conformité pour



In special cases, particularly in emergency situations, all those involved in the implementation of this Sectoral Annex will endeavour to provide all documentation requested by the Party of Parties concerned in an expeditious manner.

#### 7.4 Two-way Alert System

The Joint Sectoral Group will ensure that an efficient and effective “two-way” Alert System is in place at all times. Elements of such a system are described in Attachment 4. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall notify the other Party concerned of any confirmed problem reports, corrective actions, or recalls related to products that it has evaluated under the terms of this Agreement. Each Party will respond to special requests for information on particular devices and will ensure that its Designated Authorities and Conformity Assessment Bodies make available relevant information on these devices, as requested.

It shall be the responsibility of the Regulatory Authorities covered by this Sectoral Annex to ensure that any suspension or cancellation (total or partial) of a certificate of compliance is immediately communicated to the Party or Parties concerned.

#### 7.5 Fees

The regime of registration or conformity assessment fees is determined by the location of the manufacturer. The cost recovery programmes and the fees pertaining to the issuance of a certificate of compliance in each jurisdiction will remain the responsibility of that jurisdiction. Conformity assessment fees will not be charged by Canada or any of the EEA EFTA States to manufacturers located on the territory of the other Party concerned, where the conformity assessment was conducted by a Conformity Assessment Body located in the concerned Party's territory.

#### 7.6 Monitoring of the Agreement

The continuous monitoring of the equivalency of designation processes and conformity assessments for each Party's requirements that have been determined to be equivalent at the conclusion of the confidence building program, and any subsequent decisions concerning that equivalence, must be made according to mutually developed and managed equivalence maintenance and implementation activities. This will be managed by the Joint Sectoral Group.

The Parties will undertake to hold regular consultations, within the Joint Sectoral Group set up under this Sectoral Annex to ensure the continued relevancy and accuracy of this Sectoral Annex. The Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies will organize meetings to discuss specific

les raisons indiquées à l'autre partie concernée. La partie notifie préalablement son évaluation à l'autre partie concernée et la justifie en fournissant des éléments de preuve fondés. Le recours à telle évaluation reste exceptionnel.

## 7.2 Procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Les procédures appliquées par les autorités compétentes de chaque partie pour désigner les organismes d'évaluation de la conformité sont conformes aux critères fixés dans les dispositions réglementaires ou les orientations de l'autre partie concernée (voir les orientations non contraignantes figurant à l'annexe 5).

## 7.3 Échange d'informations

Conformément aux dispositions générales de l'annexe, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, échangent toutes les informations nécessaires à l'établissement et au maintien de l'équivalence des procédures d'évaluation de la conformité. En outre, les parties se communiquent les informations générées par leurs systèmes réglementaires respectifs présentant un intérêt pour les procédures d'évaluation de la conformité (c'est-à-dire les documents d'orientation, les publications de références aux normes, les formulaires, les documents relatifs à l'application des dispositions juridiques). Chaque partie associe les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de l'autre partie aux activités d'échange d'informations et de mise en commun de l'expérience acquise.

Dans les cas spéciaux, notamment dans les situations d'urgence, toutes les instances impliquées dans la mise en œuvre de la présente annexe s'efforcent de fournir dans les plus brefs délais les documents demandés par la partie ou les parties concernées.

## 7.4 Système d'alerte réciproque

Le groupe sectoriel mixte veille à ce qu'un système d'alerte réciproque efficace soit opérationnel à tout moment. Les composantes de ce système sont décrites à l'annexe 4.

Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se notifient tous les problèmes confirmés, les actions correctives ou les rappels concernant des produits qu'ils ont évalués conformément aux dispositions du présent accord. Chaque partie répond aux demandes spéciales d'information portant sur un dispositif médical donné et veille à ce que ses autorités et organismes d'évaluation de la conformité désignés fournissent les informations demandées.

Les autorités réglementaires couvertes par la présente annexe s'assurent que toute suspension ou annulation (totale ou partielle) d'un certificat de conformité est notifiée immédiatement aux parties concernées.

questions and issues. Conformity Assessment Bodies and Regulatory/Designating Authorities must continue participation in maintenance activities, as established by the Joint Sectoral Group, within the framework of this Annex in order to maintain their status under this Annex as indicated in Attachment 2.

Parties may request the addition of Regulatory/Designating Authorities or Conformity Assessment Bodies to Attachment 2. The procedure for the acceptance of new Regulatory/Designating Authorities will be as described in the confidence building programme. Conformity Assessment Bodies will be added to Attachment 2 upon recommendation from a Regulatory/Designating Authority and joint decision by the Joint Sectoral Group.

#### 7.7 Contact Points

Contact points are identified in order to permit Regulatory Authorities and manufacturers to inform the Regulatory Authorities of the other Party concerned with the appropriate speed in case of quality defects, recalls, and adverse incidents, which could necessitate additional controls or, suspension of the distribution of the product or, suspension or cancellation of a certificate of compliance.

For the purpose of this agreement, the contact points will be:

**for Canada:**

The Therapeutic Products Directorate, Health Canada; and

**for the EEA EFTA States:**

**Iceland:**

Ministry of Health and Social Security

**Liechtenstein:**

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel

**Norway:**

Norwegian Board of Health  
(Medical Devices Section)



## 7.5 Frais

Le régime des frais d'évaluation de la conformité et de certification est déterminé par le lieu de fabrication. Les programmes de recouvrement des coûts et les frais relatifs à l'établissement des certificats de conformité de chaque juridiction relèvent de la compétence de cette dernière. Le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, d'autre part, ne réclament pas de frais d'évaluation de la conformité aux fabricants établis sur le territoire d'une autre partie, lorsque l'évaluation de la conformité a été effectuée par un organisme d'évaluation de la conformité situé sur le territoire de la partie concernée.

## 7.6 Suivi de l'accord

Le contrôle permanent de l'équivalence des processus de désignation et des évaluations de la conformité de chaque partie jugés équivalents au terme du programme de renforcement de la confiance ainsi que toute décision ultérieure concernant cette équivalence sont conformes aux actions de mise en oeuvre et de maintien de l'équivalence développées et gérées conjointement. Ces activités sont gérées par le groupe sectoriel mixte.

Les parties s'engagent à se consulter régulièrement, au sein du groupe sectoriel mixte institué au titre de la présente annexe sectorielle, afin d'assurer la pertinence et la précision de la présente annexe. Les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité organisent des réunions pour examiner des questions et des problèmes spécifiques.

Les organismes d'évaluation de la conformité et les autorités réglementaires/de désignation continuent à participer aux activités de maintien de l'équivalence prévues par le groupe sectoriel mixte dans le cadre de la présente annexe, afin de pouvoir continuer à figurer à l'annexe 2.

Les parties peuvent demander que des autorités réglementaires/de désignation ou des organismes d'évaluation de la conformité soient inclus dans l'annexe 2. Les nouvelles autorités réglementaires/de désignation sont acceptées conformément à la procédure décrite dans le programme de renforcement de la confiance. L'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité dans l'annexe 2 fait l'objet d'une décision du groupe sectoriel mixte prise sur recommandation d'une autorité réglementaire/de désignation.

## 7.7 Correspondants

Des correspondants sont désignés afin de permettre aux autorités réglementaires et aux fabricants d'informer les autorités réglementaires de la partie concernée avec la diligence nécessaire des défauts de qualité, des rappels et des incidents qui pourraient nécessiter des contrôles supplémentaires, la suspension de la distribution du produit ou la suspension voire l'annulation d'un certificat de conformité.

**8. ATTACHMENTS**

Attachments 1 and 2 constitute integral parts of this Annex. Attachments 3, 4 and 5 are general guidelines.

\* \* \* \* \*

Aux fins du présent accord, les correspondants sont:

**pour le Canada :**

La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada et

**pour les États de l'EEE-AELE**

**Islande :**

Ministère de la santé et de la sécurité sociale

**Liechtenstein :**

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel

**Norvège :**

Commission norvégienne pour la santé  
(Section des instruments médicaux)

**8. ANNEXES**

Les annexes 1 et 2 font partie intégrante de la présente annexe sectorielle. Les annexes 3, 4 et 5 sont des orientations générales.

\* \* \* \* \*

*Attachment 1***REGULATORY/DESIGNATING AUTHORITIES ELIGIBLE TO PARTICIPATE IN THIS AGREEMENT**

<b>For the Conformity Assessment Bodies Designated by Canada</b>	<b>For the Conformity Assessment Bodies Designated by the EEA EFTA States</b>
<b>Canada</b>  Therapeutic Products Programme, Health Canada	<b>Iceland</b>  Ministry of Health and Social Security  <b>Liechtenstein</b>  The Government of Liechtenstein <sup>7</sup>  <b>Norway</b>  Ministry of Health and Social Affairs

\* \* \* \* \*

<sup>7</sup> The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of conformity assessment bodies at a future date.

Annexe 1

AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES/DE DÉSIGNATION PARTICIPANT AU PRÉSENT ACCORD

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Canada	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États de l'EEE-AELE
<p><b>Canada</b></p> <p>Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada</p>	<p><b>Islande</b></p> <p>Ministère de la santé et de la sécurité sociale</p> <p><b>Liechtenstein</b></p> <p>Gouvernement du Liechtenstein <sup>6</sup></p> <p><b>Norvège</b></p> <p>Ministère de la santé et des affaires sociales</p>

\*\*\*\*\*

<sup>6</sup> Le gouvernement de la Principauté du Liechtenstein peut désigner Itérieurement les organismes nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

*Attachment 2*

**DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES AND THEIR RESPECTIVE  
DESIGNATING AUTHORITIES**

EEA EFTA States	CANADA
To be completed after the Confidence Building Programme	To be completed after the Confidence Building Programme

\*\*\*\*\*

*Annexe 2***ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET LEURS  
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION RESPECTIVES**

<b>Pour le Canada</b>	<b>Pour les États de l'EEE-AELE</b>
À préciser au terme du programme de renforcement de la confiance	À préciser au terme du programme de renforcement de la confiance

\* \* \* \* \*



*Attachment 3***PHASES AND ELEMENTS OF A CONFIDENCE BUILDING PROGRAM**

- A. REVIEW AND EVALUATION OF ELEMENTS OF CONFORMITY ASSESSMENT (EXCHANGE OF DOCUMENTATION)
1. Legislative and Regulatory Requirements and Scope
    - Empowering legislation and regulations including authority to enforce laws and regulations, powers given to evaluators and auditors, authority to remove violative products from the market, etc.
    - Suitable controls on conflict of interest
  2. Regulatory Directives and Policies
    - Procedures for determining competency of evaluators/auditors
    - Enforcement policies/guidelines/procedures
    - Codes of conduct/ethics
    - Training/certification policies/guidelines
    - Alert/crisis management policies/procedures/guidelines
    - Organizational structure, including roles, responsibilities and reporting relationships
  3. Quality Audit Management, Methodology and Practices
    - Scope/details of operating standards, etc.
    - Auditor qualifications, numbers, training, quality assurance, contracting, etc.
  4. Scientific Technical Evaluation Methodology and Practices
    - Scope/details of operating standards, etc.
    - Evaluator qualifications, numbers, training, quality assurance, contracting, etc.

*Annexe 3***PHASES ET COMPOSANTES D'UN PROGRAMME DE RENFORCEMENT  
DE LA CONFIANCE**

- A. EXAMEN ET EVALUATION DES ELEMENTS DE L'EVALUATION DE LA CONFORMITE (ECHANGE DE DOCUMENTS).
1. Champ d'application et dispositions législatives et réglementaires
    - Législation et règlements d'habilitation conférant, entre autres, l'autorité pour appliquer les lois et réglementations, les pouvoirs d'investigation aux inspecteurs, l'autorité pour retirer les produits non conformes du marché, etc.
    - Contrôles adéquats en matière de conflits d'intérêt
  2. Directives et politiques
    - Procédures de détermination de la compétence des évaluateurs/auditeurs
    - Politiques / orientations / procédures en matière d'application effective
    - Codes de conduite/ principes éthiques
    - Orientations et politiques en matière de formation/certification
    - Politiques/procédures/orientations en matière de gestion des alertes/crises
    - Structure organisationnelle, y compris les rôles, les responsabilités et les modalités en matière d'établissement des rapports.
  3. Méthode, pratique et gestion de l'audit de qualité
    - Champ d'application /détails des normes d'exploitation, etc.
    - Qualifications des auditeurs, nombre, formation, assurance de la qualité, contrats, etc.

## 5. Evaluation and Auditing Reports

- Scope and format of reports
- Content requirements
- Storage, retrieval and access to reports
- Scope and format of abbreviated reports, conclusions of conformity assessment and certificates

## 6. Auditing and Evaluation Procedures

- Audit and Evaluation strategy (type, scope, scheduling, focus, notification, risk)
- Pre-audit or evaluation preparation/requirements
- Methodology (access to and review of firm's files and databases, collection of evidence, data review, sample collection, interviews)
- Post audit and evaluation activities (procedures for report issuance, follow-up, decision making)
- Collection/storage of and access to data

## 7. Auditing and Evaluation Performance Standards

- Frequency/number, quality and timeliness of reports, norms/frequency/procedures for re-audit or re-evaluation and corrective action

## 8. Enforcement Powers and Procedures

- Provision of written notices of violations to firms
- Non-compliance management procedures/mechanisms (recall, suspension, quarantine of products, certificate revocation, seizure, prosecution)
- Appeal mechanisms
- Other measures to promote voluntary compliance by firm

#### 4. Méthodes et pratiques en matière d'évaluations techniques scientifiques

- Champ d'application/détails des normes d'exploitation, etc.
- Qualifications des auditeurs, nombre, formation, assurance de la qualité, contrats, etc.

#### 5. Évaluation et rapports d'audit

- Portée et présentation des rapports
- Exigences en matière de contenu
- Stockage, recherche et accès aux rapports
- Portée et présentation des rapports abrégés, des conclusions des évaluations de la conformité et des certificats

#### 6. Procédures d'audit et d'évaluation

- Stratégie en matière d'audit et d'évaluation (type, portée, programmation, objectif, notification, risque)
- Préparation/exigences préalables à l'audit ou à l'évaluation
- Méthodes (accès aux dossiers et bases de données de l'entreprise, collecte de preuves, examen de données, collecte d'échantillons, entretiens)
- Activités postérieures à l'audit et à l'évaluation (procédures d'établissement des rapports, suivi, prise de décision)
- Collecte/stockage et accès aux données

#### 7. Normes de performance en matière d'audit et d'évaluation

- Fréquence/nombre, qualité et actualité des rapports, normes/fréquence/procédures en cas de second audit/de réévaluation et d'action corrective

#### 8. Compétences et procédures en matière d'application effective

- Notification écrite des infractions commises aux entreprises
- Procédures/mécanismes de gestion de la non-conformité (rappel, suspension, mise en quarantaine des produits, retrait de certificat, saisie, poursuites)

**9. Alert and Crisis Systems**

- Alert mechanisms
- Crisis management mechanisms
- Alert performance standards (appropriateness and timeliness of alert)

**10. Analytical Capability**

- Access to laboratories with capacity to handle necessary analysis
- Standard Operating Procedures for analytical support
- Processes for validation of analytical methods

**11. Surveillance Programme/Measures (used by manufacturers and by regulatory authorities)**

- Sampling and audit procedures
- Recall monitoring (including effectiveness controls and verifications of procedures)
- Consumer complaint systems/procedures
- Adverse incident reporting systems/procedures

**12. Quality Management Systems**

- Quality management/assurance systems/procedures to ensure the ongoing suitability and effectiveness of policies, procedures, guidelines and systems used to achieve the objectives of the conformity assessment programme, including establishment of standards and annual audit and review.

**B. INTER-COMPARISON EXERCISE**

- Audit of Systems and Procedures.
- Conduct of Parallel Evaluations (double blind)
- Criteria for Clinical Trial Data

- Mécanismes d'appel
- Autres mesures visant à promouvoir la conformité volontaire par l'entreprise

9. Systèmes d'alerte et de crise

- Mécanismes d'alerte
- Mécanismes de gestion des crises
- Normes de performance en matière d'alertes (pertinence et rapidité des alertes)

10. Capacité d'analyse

- Accès aux laboratoires capables de procéder à l'analyse nécessaire
- Procédures opératoires standard pour les analyses
- Processus de validation des méthodes analytiques

11. Programme/mesures de surveillance (appliqués par les entreprises et par les autorités réglementaires)

- Procédures en matière d'échantillonnage et d'audit
- Surveillance des rappels (y compris les contrôles d'efficacité et les vérifications de procédures)
- Systèmes/procédures de plainte des consommateurs
- Procédures/systèmes de notification des incidents

12. Systèmes de gestion de la qualité

- Système/procédures de gestion/d'assurance de la qualité destinés à assurer la pertinence et l'efficacité des politiques, procédures, orientations et systèmes appliqués pour atteindre les objectifs du programme d'évaluation de la conformité, notamment l'adoption de normes, les réexamens et les audits annuels.

- Exchange/evaluation of reports
- Monitoring of alert systems including handling of recalls
- Joint audits of manufacturers to determine equivalency of audit methods
- Exchange of evaluators/auditors or organization of joint workshops (optional)

C. DECISION MAKING ON THE SUCCESS OF THE INTER-COMPARISON STUDY

- Evaluation of results
- Action to take, development of options and solutions to address issues
- Determination of competent Conformity Assessment Bodies that meet evaluation criteria
- Establishment of the conditions and mechanisms for on-going maintenance of the MRA (develop quality management system, audit mechanism and a consultation/on-going dialogue process)

\* \* \* \* \*



**B. EXERCICE D'INTER-COMPARAISON**

- Audit des systèmes et des procédures
- Évaluations parallèles (double aveugle)
- Critères pour les données relatives aux essais cliniques
- Échange/évaluation des rapports
- Contrôle des systèmes d'alerte, y compris la gestion des rappels
- Audits conjoints des fabricants destinés à déterminer l'équivalence des méthodes d'audit
- Échange d'évaluateurs/auditeurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif)

**C. CONCLUSIONS SUR L'ETUDE D'INTER-COMPARAISON**

- Évaluation des résultats
- Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes
- Identification des organismes compétents d'évaluation de la conformité satisfaisant aux critères d'évaluation
- Définition des conditions et des mécanismes de maintien du bon fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle (développement d'un système de gestion de la qualité, d'un mécanisme d'audit et d'un processus de consultation/dialogue permanent)

\* \* \* \* \*

*Attachment 4***COMPONENTS OF A "TWO-WAY" ALERT PROGRAMME**

1. Documentation
  - Definition of a crisis/emergency and under what circumstances an alert is required
  - Standard Operating Procedures (SOPs)
  - Mechanism of health hazards evaluation and classification
  - Language of communication and transmission of information
2. Crisis Management System
  - Crisis analysis and communication mechanisms
  - Access to manufacturer's submissions, adverse incident reports and Conformity Assessment Body reports
  - Establishment of contact points
  - Reporting mechanisms
3. Enforcement Procedures
  - Follow-up mechanisms
  - Corrective action procedures
4. Quality Assurance System
  - Vigilance programme
  - Surveillance/monitoring of implementation of corrective action

\* \* \* \* \*

*Annexe 4***COMPOSANTES D'UN PROGRAMME RÉCIPROQUE D'ALERTE****1. Documentation**

- Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
- Procédures opératoires standard
- Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
- Langue de communication et de transmission de l'information

**2. Système de gestion des crises**

- Mécanismes d'analyse des crises et de communication
- Accès au dossier présenté par le fabricant, aux rapports sur les incidents et aux rapports établis par les organismes d'évaluation de la conformité
- Désignation des correspondants
- Mécanismes de notification

**3. Procédures d'application effective**

- Mécanismes de suivi
- Procédures applicables en matière d'actions correctives

**4. Système d'assurance de la qualité**

- Programme de vigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en oeuvre de l'action corrective

\* \* \* \* \*

*Attachment 5***GUIDELINES: PROCEDURES FOR THE DESIGNATION AND MONITORING  
OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES****A. GENERAL REQUIREMENTS AND CONDITIONS**

1. Designating Authorities shall only designate legally identifiable entities as Conformity Assessment Bodies.
2. Designating Authorities shall only designate Conformity Assessment Bodies able to demonstrate that they understand, have experience relevant to, and are competent to apply the conformity assessment requirements and procedures of the legislative, regulatory and administrative provisions of another Party for which they are designated.
3. Demonstration of technical capabilities shall be based on:
  - technological knowledge of the relevant products, processes or services;
  - understanding of the technical standards and the general risk protection requirements for which designation is sought;
  - the experience relevant to the applicable legislative, regulatory and administrative provisions;
  - the physical capability to perform the relevant conformity assessment activity;
  - an adequate management of the conformity assessment activities concerned; and
  - any other circumstance necessary to give assurance that the conformity assessment activity will be adequately performed on a continuous basis.
4. The technical capability criteria shall be based on internationally accepted documents supplemented by specific interpretative documents developed as appropriate from time to time.

*Annexe 5***LIGNES DIRECTRICES: PROCÉDURES DE DÉSIGNATION ET DE CONTRÔLE  
DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ****A. CONDITIONS ET EXIGENCES GÉNÉRALES**

1. Les autorités compétentes ne désignent que des entités juridiquement identifiables en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les autorités compétentes ne désignent que des organismes d'évaluation de la conformité en mesure d'apporter la preuve qu'ils comprennent les exigences et procédures d'évaluation de la conformité contenues dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives d'une autre partie pour lesquelles elles sont désignées, qu'elles ont une expérience qui touche à ces exigences et procédures et qu'elles sont compétentes pour les appliquer.
3. La preuve de la compétence technique se fonde sur:
  - la connaissance technique des produits, processus ou services considérés;
  - la compréhension des normes techniques et des exigences générales de protection contre les risques pour lesquelles la désignation est requise;
  - l'expérience correspondant aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables;
  - la capacité physique d'exercer l'activité d'évaluation de la conformité en question;
  - une gestion adéquate des activités d'évaluation de la conformité concernées;
  - toute autre circonstance indispensable pour garantir que l'activité d'évaluation de la conformité sera continuellement exécutée d'une manière appropriée.
4. Les critères de compétence technique se fondent sur des documents de valeur internationale complétés par des documents spécifiques d'interprétation établis lorsque le besoin s'en fait sentir.

5. The Parties shall encourage harmonization of designation and conformity assessment procedures through cooperation between Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies by means of coordination meetings, participation in mutual recognition arrangements, and working group meetings. Where accreditation bodies participate in the designation process they should be encouraged to participate in mutual recognition arrangements.

#### B. SYSTEM TO DETERMINE CONFORMITY ASSESSMENT BODIES' CAPABILITIES

6. The Designating Authorities may apply the following processes to determine the technical capabilities of Conformity Assessment Bodies. If necessary, a Party will indicate to the Designating Authority the possible ways to demonstrate capabilities:

##### (a) Accreditation

Accreditation shall constitute a presumption of technical capability in relation to the requirements of an other Party when:

- (i) the accreditation process is conducted in conformance with the relevant international documentation (EN 45000 series or ISO/IEC guides); and either,
- (ii) the accreditation body participates in mutual recognition arrangements where it is subject to peer evaluation which involves evaluation by individuals with recognised expertise in the field of the work being evaluated, of the capabilities of accreditation bodies and Conformity Assessment Bodies accredited by them, or
- (iii) the accreditation body, operating under the authority of a Designating Authority, takes part, in accordance with procedures to be agreed, in comparison programmes and exchanges of technical experience in order to ensure the continued confidence in the technical competence of the accreditation bodies and Conformity Assessment Bodies. Such programmes may include joint assessments, special cooperation programmes or peer evaluation.

When a Conformity Assessment Body is only accredited to evaluate a product, process or service for compliance with particular technical specifications, designation shall be limited to those technical specifications.

5. Les parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et d'évaluation de la conformité grâce à la coopération entre les autorités de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité et ce, au moyen de réunions de coordination, de la participation aux mécanismes de reconnaissance mutuelle et de réunions de groupes de travail. Lorsque des organismes d'accréditation participent au processus de désignation, ils doivent être encouragés à participer aux mécanismes de reconnaissance mutuelle.

## B. SYSTEME DE DETERMINATION DES CAPACITES DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

6. Les autorités de désignation peuvent appliquer les procédures suivantes en vue de déterminer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Le cas échéant, une partie indiquera à l'autorité de désignation les moyens d'apporter la preuve de la compétence.

### (a) Accréditation

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique au regard des exigences d'une autre partie lorsque :

- i) la procédure d'accréditation se déroule conformément aux documents internationaux en la matière (EN 45 000 ou guides ISO/CEI) et que :
- ii) soit l'organisme d'accréditation participe à des mécanismes de reconnaissance mutuelle soumis à une évaluation par des pairs, ce qui implique une évaluation de la compétence des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ces derniers par des personnes ayant une expertise reconnue dans le domaine d'évaluation concerné,
- iii) soit l'organisme d'accréditation, qui exerce son activité sous la tutelle de l'autorité responsable des désignations, participe, selon des procédures à convenir, à des programmes de comparaison et à des échanges d'expérience technique afin que les organismes d'accréditation et les organismes d'évaluation de la conformité puissent continuer à jouir de la confiance qui leur est accordée. Ces programmes peuvent se présenter sous la forme d'évaluations communes, de programmes spéciaux de coopération ou d'évaluations par des pairs.



When a Conformity Assessment Body seeks designation to evaluate a particular product, process or service for compliance with essential requirements, the accreditation process shall incorporate elements which will permit assessment of the capability (technological knowledge and understanding of the generally stated risk protection requirements of the product, process or service or their use) of the Conformity Assessment Body to evaluate compliance with those essential requirements.

(b) Other means

When appropriate accreditation is not available or when special circumstances apply, the Designating Authorities shall require the Conformity Assessment Bodies to demonstrate their capabilities through other means such as:

- participation in regional/international mutual recognition arrangements or certification systems;
- regular peer evaluations;
- proficiency testing; and
- comparisons between Conformity Assessment Bodies.

C. EVALUATION OF THE DESIGNATION SYSTEM

7. Once the designation systems to evaluate the capabilities of Conformity Assessment Bodies have been defined by each Party, another Party may, in consultation with the Designating Authorities, check that the systems give sufficient assurance that the designation of the Conformity Assessment Bodies satisfies its requirements.

D. FORMAL DESIGNATION

8. Designating Authorities shall consult the Conformity Assessment Bodies within their jurisdiction in order to determine their willingness to be designated under the terms of this Agreement. Such consultation should include those Conformity Assessment Bodies who do not operate under the respective legislative, regulatory, and administrative requirements of their own Party, but which may, nevertheless, be interested and capable of working to the legislative, regulatory, and administrative requirements of another Party.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité n'est accrédité que pour évaluer la conformité à des spécifications techniques particulières d'un produit, d'un processus ou d'un service, la désignation doit être limitée à ces spécifications techniques.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite obtenir une désignation afin d'évaluer la conformité à des exigences essentielles d'un produit, d'un processus ou d'un service particulier, la procédure d'accréditation incorpore des éléments permettant d'évaluer la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité à évaluer la conformité avec ces exigences essentielles (connaissance technique et compréhension des exigences générales de protection contre les risques du produit, du processus ou du service ou de leur utilisation).

(b) Autres moyens

Lorsqu'il n'est pas possible de recourir à l'accréditation ou en présence de circonstances spéciales, les autorités de désignation exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils apportent la preuve de leur compétence par d'autres moyens, dont:

- la participation à des mécanismes de reconnaissance mutuelle ou à des systèmes de certification régionaux/internationaux;
- les évaluations régulières par des pairs;
- les essais d'aptitude;
- les comparaisons entre organismes d'évaluation de la conformité.

## C. EVALUATION DU SYSTEME DE DESIGNATION

7. Lorsque chaque partie a arrêté son système d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, une autre partie peut, en consultation avec les autorités de désignation, vérifier si le système comporte des garanties suffisantes que la désignation des organismes d'évaluation de la conformité satisfait à ses propres exigences.

9. Designating Authorities shall inform their Party's representatives on the Joint Sectoral Group, established under this Agreement, of the Conformity Assessment Bodies to be included in or withdrawn from Attachment 2 of the Sectoral Annex. Designation, suspension or withdrawal of designation of Conformity Assessment Bodies shall take place in accordance with the provisions of this Agreement and the rules of procedure of the Joint Sectoral Group.
10. When advising their Party's representative on the Joint Sectoral Group established under this Agreement, of the Conformity Assessment Bodies to be included in the Sectoral Annexes, the Designating Authority shall provide the following details in respect of each Conformity Assessment Body:
  - (a) the name;
  - (b) the postal address;
  - (c) the facsimile (fax) number;
  - (d) the range of products, processes, standards or services it is authorized to assess;
  - (e) the conformity assessment procedures it is authorized to carry out; and
  - (f) the designation procedure used to determine capabilities.

#### E. MONITORING

11. Designating Authorities shall maintain, or cause to maintain, ongoing surveillance over designated Conformity Assessment Bodies by means of regular audit or assessment. The frequency and nature of such activities shall be consistent with international best practices or as agreed by the Joint Sectoral Group.
12. Designating Authorities shall require designated Conformity Assessment Bodies to participate in proficiency testing or other appropriate comparison exercises where such exercises are technically possible within reasonable cost.
13. Designating Authorities shall consult as necessary with their counterparts, to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment processes and procedures. This consultation may include joint participation in audits related to conformity assessment activities or other assessments of designated Conformity Assessment Bodies, where such participation is appropriate and technically possible within reasonable cost.

#### D. DESIGNATION FORMELLE

8. Les autorités de désignation consultent les organismes d'évaluation de la conformité situés dans leur juridiction afin d'établir s'ils souhaitent être désignés dans les conditions du présent accord. Cette consultation doit être étendue aux organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont pas soumis aux dispositions administratives réglementaires ou législatives de leur propre partie, mais qui pourraient être désireux de travailler conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives d'une autre partie et seraient capables de le faire.
9. Les autorités de désignation informent les représentants de leur partie au sein du groupe sectoriel mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans l'annexe 2 de l'annexe sectorielle ou à en retirer. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent conformément aux dispositions du présent accord et au règlement du groupe sectoriel mixte.
10. Lorsqu'elle informe le représentant de sa partie au sein du groupe sectoriel mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans les annexes sectorielles, l'autorité de désignation fournit pour chacun de ces organismes les renseignements suivants:
  - a) le nom;
  - b) l'adresse postale;
  - c) le numéro de télécopieur;
  - d) la gamme des produits, processus, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer;
  - e) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer;
  - f) la procédure de désignation utilisée pour déterminer sa compétence.

#### E. SUIVI

11. Les autorités de désignation exercent ou font exercer un contrôle constant sur les organismes d'évaluation de la conformité désignés au moyen d'évaluations ou d'audits réguliers. La fréquence et la nature de ces activités sont conformes aux bonnes pratiques internationales ou déterminées par le groupe sectoriel mixte.

14. Designating Authorities shall consult, as necessary, with the relevant regulatory authorities of another Party to ensure that all regulatory requirements are identified and are satisfactorily addressed.

\* \* \* \* \*

12. Les autorités de désignation exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils participent à des essais d'aptitude ou à d'autres exercices appropriés de comparaison lorsque de tels exercices peuvent être réalisés techniquement à un coût raisonnable.
13. Les autorités de désignation consultent, le cas échéant, leurs homologues afin de préserver la confiance dans les processus et procédures d'évaluation de la conformité. Cette consultation peut inclure la participation commune à des audits portant sur des évaluations de la conformité ou autres des organismes d'évaluation de la conformité, lorsque cette participation est appropriée et techniquement possible à un coût raisonnable.
14. Les autorités responsables des désignations consultent, le cas échéant, les autorités réglementaires compétentes d'une autre partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions réglementaires sont identifiées et convenablement respectées.

\* \* \* \* \*

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/7

ISBN 0-660-61620-3

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/7

ISBN 0-660-61620-3







CHS  
EPID  
-T67

Publication



CANADA

TREATY SERIES 2001/8 RECUEIL DES TRAITÉS

---

## TAXATION

Protocol between the Government of **CANADA** and the Government of the **REPUBLIC OF AUSTRIA** amending the Convention for the Avoidance of Double Taxation and the Prevention of Fiscal Evasion with Respect to Taxes on Income and on Capital signed at Vienna on the 9<sup>th</sup> day of December 1976

Vienna, June 15, 1999

In force January 29, 2001 with effect from  
March 1, 2001

---

## IMPÔTS

Protocole entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE** modifiant la Convention tendant à éviter les doubles impositions et à prévenir l'évasion fiscale en matière d'impôts sur le revenu et sur la fortune signée à Vienne le 9 décembre 1976

Vienne, le 15 juin 1999

En vigueur le 29 janvier 2001 avec effet à partir  
du 1<sup>er</sup> mars 2001







CANADA

TREATY SERIES **2001/8** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## TAXATION

Protocol between the Government of **CANADA** and the Government of the **REPUBLIC OF AUSTRIA** amending the Convention for the Avoidance of Double Taxation and the Prevention of Fiscal Evasion with Respect to Taxes on Income and on Capital signed at Vienna on the 9<sup>th</sup> day of December 1976

Vienna, June 15, 1999

In force January 29, 2001 with effect from  
March 1, 2001

---

## IMPÔTS

Protocole entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE** modifiant la Convention tendant à éviter les doubles impositions et à prévenir l'évasion fiscale en matière d'impôts sur le revenu et sur la fortune signée à Vienne le 9 décembre 1976

Vienne, le 15 juin 1999

En vigueur le 29 janvier 2001 avec effet à partir  
du 1<sup>er</sup> mars 2001

---

**PROTOCOL**  
**BETWEEN**  
**THE GOVERNMENT OF CANADA**  
**AND**  
**THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF AUSTRIA**  
**AMENDING THE CONVENTION FOR THE AVOIDANCE OF DOUBLE**  
**TAXATION AND THE PREVENTION OF FISCAL EVASION WITH**  
**RESPECT TO TAXES ON INCOME AND ON CAPITAL**  
**SIGNED AT VIENNA ON THE 9TH DAY OF DECEMBER 1976**

**THE GOVERNMENT OF CANADA AND THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF AUSTRIA**, hereinafter referred to as the "Parties",

**DESIRING** to amend the Convention between Canada and the Republic of Austria for the avoidance of double taxation and the prevention of fiscal evasion with respect to taxes on income and on capital, signed at Vienna on the 9th day of December 1976 (hereinafter referred to as "the Convention"),

**HAVE AGREED** as follows:

**Article I**

1. Paragraph 2 of Article 10 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

- "2. However, such dividends may also be taxed in the Contracting State of which the company paying the dividends is a resident and according to the laws of that State, but if the beneficial owner of the dividends is a resident of the other Contracting State, the tax so charged shall not exceed
- (a) except in the case of dividends paid by a non-resident-owned investment corporation that is a resident of Canada, 5 per cent of the gross amount of the dividends if the beneficial owner is a company that controls directly or indirectly at least 10 per cent of the voting power in the company paying the dividends; and
  - (b) 15 per cent of the gross amount of the dividends, in all other cases.

The provisions of this paragraph shall not affect the taxation of the company in respect of the profits out of which the dividends are paid."

2. Paragraph 6 of Article 10 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

**PROTOCOLE**  
**ENTRE**  
**LE GOUVERNEMENT DU CANADA**  
**ET**  
**LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE**  
**MODIFIANT LA CONVENTION TENDANT À ÉVITER LES DOUBLES**  
**IMPOSITIONS ET À PRÉVENIR L'ÉVASION FISCALE EN MATIÈRE**  
**D'IMPÔTS SUR LE REVENU ET SUR LA FORTUNE**  
**SIGNÉE À VIENNE LE 9 DÉCEMBRE 1976**

**LE GOUVERNEMENT DU CANADA ET LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE**, ci-après appelés « les parties »,

**DÉSIREUX** de modifier la Convention entre le Canada et la République d'Autriche tendant à éviter les doubles impositions et à prévenir l'évasion fiscale en matière d'impôts sur le revenu et sur la fortune, signée à Vienne le 9 décembre 1976 (ci-après dénommée "la Convention"),

**SONT CONVENUS** des dispositions suivantes :

**Article Premier**

1. Le paragraphe 2 de l'article 10 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit:

"2. Toutefois, ces dividendes sont aussi imposables dans l'État contractant dont la société qui paie les dividendes est un résident, et selon la législation de cet État, mais si le bénéficiaire effectif des dividendes est un résident de l'autre État contractant, l'impôt ainsi établi ne peut excéder:

- a) sauf dans le cas de dividendes payés par une société qui est une société de placements appartenant à des non résidents et qui est un résident du Canada, 5 p. 100 du montant brut des dividendes si le bénéficiaire effectif est une société qui contrôle directement ou indirectement au moins 10 p. 100 des droits de vote de la société qui paie les dividendes; et
- b) 15 p. 100 du montant brut des dividendes, dans tous les autres cas.

Les dispositions du présent paragraphe n'affectent pas l'imposition de la société au titre des bénéfices qui servent au paiement des dividendes."

2. Le paragraphe 6 de l'article 10 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit:



"6. Notwithstanding any provision in this Convention, a Contracting State may impose on the earnings of a company attributable to permanent establishments in that State, or on the alienation of immovable property situated in that State by a company carrying on a trade in immovable property, tax in addition to the tax which would be chargeable on the earnings of a company that is a resident of that State, provided that the rate of such additional tax so imposed shall not exceed the percentage limitation provided for under subparagraph (a) of paragraph 2 of the amount of such earnings which have not been subjected to such additional tax in previous taxation years. For the purpose of this provision, the term "earnings" means:

- (a) the earnings attributable to the alienation of such immovable property situated in that State as may be taxed by that State under the provisions of Article 6 or of paragraph 1 of Article 13; and
- (b) the profits attributable to such permanent establishments in that State (including gains from the alienation of property forming part of the business property, referred to in paragraph 2 of Article 13, of such permanent establishments) in accordance with Article 7 in a year and previous years after deducting therefrom:
  - (i) business losses attributable to such permanent establishments (including losses from the alienation of property forming part of the business property of such permanent establishments) in such year and previous years,
  - (ii) all taxes chargeable in that State on such profits, other than the additional tax referred to herein,
  - (iii) the profits reinvested in that State, provided that the amount of such deduction shall be determined in accordance with the existing provisions of the laws of that State, as they may be amended from time to time without changing the general principle hereof, regarding the computation of the allowance in respect of investment in property in that State, and
  - (iv) five hundred thousand Canadian dollars (\$500,000) or its equivalent in the currency of the Republic of Austria, less any amount deducted:
    - (A) by the company, or
    - (B) by a person related thereto from the same or a similar business as that carried on by the company under this clause."

## Article II

1. Paragraph 2 of Article 11 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

"2. However, such interest may also be taxed in the Contracting State in which it arises and according to the laws of that State, but if the beneficial owner of the interest is a resident of the other Contracting State, the tax so charged shall not exceed 10 per cent of the gross amount of the interest."

2. New subparagraphs (e) and (f) shall be added to paragraph 7 of Article 11 of the Convention as follows:

"6. Nonobstant toute disposition de la présente Convention, un État contractant peut percevoir, sur les revenus d'une société imputables aux établissements stables dans cet État, ou à l'égard des revenus qu'une société qui exerce une activité dans le domaine des biens immobiliers tire de l'aliénation de biens immobiliers situés dans cet État, un impôt qui s'ajoute à l'impôt qui serait applicable aux revenus d'une société qui est un résident de cet État, pourvu que le taux de cet impôt additionnel ainsi établi n'excède pas la limitation en pourcentage, prévue à l'alinéa a) du paragraphe 2, du montant des revenus qui n'ont pas été assujettis audit impôt additionnel au cours des années d'imposition précédentes. Au sens de la présente disposition, le terme "revenus" désigne:

- a) les revenus imputables à l'aliénation de tels biens immobiliers situés dans cet État qui sont imposables dans cet État en vertu des dispositions de l'article 6 ou du paragraphe 1 de l'article 13; et
  - b) les bénéfices imputables auxdits établissements stables situés dans cet État (y compris les gains visés au paragraphe 2 de l'article 13 provenant de l'aliénation de biens faisant partie de l'actif de tels établissements stables) conformément à l'article 7, pour l'année ou pour les années antérieures, après en avoir déduit:
    - (i) les pertes d'entreprise imputables auxdits établissements stables (y compris les pertes provenant de l'aliénation de biens faisant partie de l'actif de tels établissements stables), pour ladite année et pour les années antérieures,
    - (ii) tous les impôts applicables dans cet État auxdits bénéfices, autres que l'impôt additionnel visé au présent paragraphe,
    - (iii) les bénéfices réinvestis dans cet État, pourvu que le montant de cette déduction soit établi conformément aux dispositions existantes de la législation de cet État, telles qu'elles peuvent être modifiées sans en changer le principe général, concernant le calcul de l'allocation relative aux investissements dans des biens situés dans cet État; et
    - (iv) cinq cent mille dollars canadiens (500 000 \$) ou son équivalent en monnaie de la République d'Autriche, moins tout montant déduit
      - (A) par la société, ou
      - (B) par une personne qui lui est associée, en raison d'une entreprise identique ou analogue à celle exercée par la société
- en vertu de la présente clause."

## Article II

1. Le paragraphe 2 de l'article 11 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit:

"2. Toutefois, ces intérêts sont aussi imposables dans l'État contractant d'où ils proviennent et selon la législation de cet État, mais si le bénéficiaire effectif des intérêts est un résident de l'autre État contractant, l'impôt ainsi établi ne peut excéder 10 p. 100 du montant brut des intérêts."

2. Les nouveaux alinéas e) et f) sont ajoutés au paragraphe 7 de l'article 11 de la Convention comme suit:

- "(e) interest arising in a Contracting State and paid to a resident of the other Contracting State which was constituted and is operated exclusively to administer or provide benefits under one or more pension, retirement or other employee benefits plans shall not be taxable in the first-mentioned State provided that
  - (i) the resident is the beneficial owner of the interest and is generally exempt from tax in the other State, and
  - (ii) the interest is not derived from carrying on a trade or a business or from a related person;
- (f) interest arising in a Contracting State shall be taxable only in the other Contracting State if:
  - (i) the recipient is an enterprise of that other State and is the beneficial owner of the interest, and
  - (ii) the interest is paid with respect to indebtedness arising from the sale on credit, by that enterprise, of any merchandise or industrial, commercial or scientific equipment to an enterprise of the first-mentioned State, except where the sale or indebtedness is between related persons."

### Article III

Paragraphs 2 and 3 of Article 12 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

"2. However, such royalties may also be taxed in the Contracting State in which they arise and according to the laws of that State, but if the beneficial owner of the royalties is a resident of the other Contracting State, the tax so charged shall not exceed 10 per cent of the gross amount of the royalties.

3. Notwithstanding the provisions of paragraph 2

- (a) copyright royalties and other like payments in respect of the production or reproduction of any literary, dramatic, musical or other artistic work (but not including royalties in respect of motion picture films nor royalties in respect of works on film or videotape or other means of reproduction for use in connection with television broadcasting), and
- (b) royalties for the use of, or the right to use, computer software or any patent or for information concerning industrial, commercial or scientific experience (but not including any such information provided in connection with a rental or franchise agreement)

arising in a Contracting State and paid to a resident of the other Contracting State who is the beneficial owner of the royalties shall be taxable only in that other State."

- "e) les intérêts provenant d'un État contractant et payés à un résident de l'autre État contractant, qui a été constitué et est exploité exclusivement aux fins d'administrer ou de fournir des prestations en vertu d'un ou de plusieurs régimes de pension, de retraite ou d'autres prestations aux employés, ne sont pas imposables dans le premier État pourvu que:
  - (i) le résident en soit le bénéficiaire effectif et soit généralement exonéré d'impôt dans l'autre État, et
  - (ii) les intérêts ne proviennent pas de l'exercice d'une activité industrielle ou commerciale ou d'une personne liée;
- f) les intérêts provenant d'un État contractant ne sont imposables que dans l'autre État contractant si:
  - (i) la personne qui reçoit les intérêts est une entreprise de cet autre État qui en est le bénéficiaire effectif, et
  - (ii) les intérêts sont payés à l'égard d'une dette résultant de la vente à crédit, par cette entreprise, de marchandises ou d'un équipement industriel, commercial ou scientifique à une entreprise du premier État, sauf si la vente ou la dette est faite par des personnes liées avec elle."

### Article III

Les paragraphes 2 et 3 de l'article 12 de la Convention sont supprimés et remplacés par ce qui suit:

"2. Toutefois, ces redevances sont aussi imposables dans l'État contractant d'où elles proviennent et selon la législation de cet État, mais si le bénéficiaire effectif des redevances est un résident de l'autre État contractant, l'impôt ainsi établi ne peut excéder 10 p. 100 du montant brut des redevances.

3. Nonobstant les dispositions du paragraphe 2,

- a) les redevances à titre de droits d'auteur et autres rémunérations similaires concernant la production ou la reproduction d'une oeuvre littéraire, dramatique, musicale ou autre oeuvre artistique (à l'exclusion des redevances concernant les films cinématographiques et des redevances concernant les oeuvres enregistrées sur films ou bandes magnétoscopiques ou autres moyens de reproduction destinés à la télédiffusion), et
- b) les redevances pour l'usage ou la concession de l'usage d'un logiciel d'ordinateur ou d'un brevet ou pour des informations ayant trait à une expérience acquise dans le domaine industriel, commercial ou scientifique (à l'exclusion de toute information fournie dans le cadre d'un contrat de location ou de franchise),

provenant d'un État contractant et payées à un résident de l'autre État contractant qui en est le bénéficiaire effectif, ne sont imposables que dans cet autre État."



#### Article IV

1. Paragraph 4 of Article 13 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

- "4. Gains derived by a resident of a Contracting State from the alienation of :
- (a) shares (other than shares listed on an approved stock exchange in a Contracting State) forming part of a substantial interest in the capital stock of a company the value of which shares is derived principally from immovable property situated in the other State, or
  - (b) a substantial interest in a partnership or trust, the value of which is derived principally from immovable property situated in that other State,

may be taxed in that other State. For the purposes of this paragraph, the term "immovable property" includes the shares of a company referred to in subparagraph (a) or an interest in a partnership or trust referred to in subparagraph (b) but does not include any property, other than rental property, in which the business of the company, partnership or trust is carried on."

2. A new paragraph 7 shall be added to Article 13 of the Convention as follows:

"7. Where an individual who ceases to be a resident of a Contracting State, and immediately thereafter becomes a resident of the other Contracting State, is treated for the purposes of taxation in the first-mentioned State as having alienated a property and is taxed in that State by reason thereof, the individual may elect to be treated for the purposes of taxation in the other State as if the individual had, immediately before becoming a resident of that State, sold and repurchased the property for an amount equal to its fair market value at that time."

#### Article V

Article 26 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

#### "Article 26

##### Exchange of Information and Administrative Assistance

1. The competent authorities of the Contracting States shall exchange such information as is relevant for carrying out the provisions of this Convention or of the domestic laws in the Contracting States concerning taxes covered by the Convention insofar as the taxation thereunder is not contrary to the Convention. The carrying out of provisions of the domestic laws of the Contracting State concerning taxes includes penal investigations with regard to fiscal offenses relating to taxes covered by the Convention. The competent authorities of the Contracting States may agree on information which shall be furnished on a regular basis. The exchange of information is not restricted by Article 1. Any information received by a Contracting State shall be treated as secret in the same manner as information obtained under the domestic laws of that State and shall be disclosed only to persons or authorities (including courts and administrative bodies) involved in the assessment or collection of, the enforcement or prosecution in respect of, or the determination of appeals in relation to taxes. Such persons or authorities shall use the information only for such purposes. They may disclose the information in public court proceedings or in judicial decisions.

### Article IV

1. Le paragraphe 4 de l'article 13 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit:

"4. Les gains qu'un résident d'un État contractant tire de l'aliénation:

- a) d'actions (autres que des actions inscrites à une bourse de valeurs approuvée dans un État contractant) faisant partie d'une participation substantielle dans le capital d'une société dont la valeur des actions est principalement tirée de biens immobiliers situés dans l'autre État; ou
- b) d'une participation substantielle dans une société de personnes ou une fiducie dont la valeur est principalement tirée de biens immobiliers situés dans cet autre État,

sont imposables dans cet autre État. Au sens du présent paragraphe, l'expression "biens immobiliers" comprend les actions d'une société visée à l'alinéa a) ou une participation dans une société de personnes ou une fiducie visée à l'alinéa b) mais ne comprend pas les biens, autres que les biens locatifs, dans lesquels la société, la société de personnes ou la fiducie exerce son activité."

2. Un nouveau paragraphe 7 est ajouté à l'article 13 de la Convention comme suit:

"7. Lorsqu'une personne physique qui, immédiatement après avoir cessé d'être un résident d'un État contractant, devient un résident de l'autre État contractant est considérée aux fins d'imposition dans le premier État comme ayant aliéné un bien et est imposée dans cet État en raison de cette aliénation, elle peut choisir, aux fins d'imposition dans l'autre État, d'être considérée comme ayant vendu et racheté, immédiatement avant de devenir un résident de cet État, le bien pour un montant égal à sa juste valeur marchande à ce moment."

### Article V

L'article 26 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit:

#### "Article 26

##### Échange de renseignements et assistance administrative

1. Les autorités compétentes des États contractants échangent les renseignements pertinents à l'application des dispositions de la présente Convention ou de celles de la législation interne des États contractants relative aux impôts visés par la Convention dans la mesure où l'imposition qu'elle prévoit n'est pas contraire à la Convention. L'application des dispositions de la législation interne des États contractants relative aux impôts comprend les enquêtes pénales à l'égard d'infractions liées aux impôts visés par la Convention. Les autorités compétentes des États contractants s'entendent sur les renseignements qui seront échangés périodiquement. L'échange de renseignements n'est pas restreint par l'article 1. Les renseignements reçus par un État contractant sont tenus secrets de la même manière que les renseignements obtenus en application de la législation interne de cet État et ne sont communiqués qu'aux personnes ou autorités (y compris les tribunaux et organes administratifs) concernées par l'établissement ou par le recouvrement des impôts, par les procédures ou poursuites concernant les impôts, ou les

2. In no case shall the provisions of paragraph 1 be construed so as to impose on a Contracting State the obligation

- (a) to carry out administrative measures at variance with the laws and the administrative practice of that or of the other Contracting State;
- (b) to supply information that is not obtainable under the laws or in the normal course of the administration of that or of the other Contracting State; or
- (c) to supply information that would disclose any trade, business, industrial, commercial or professional secret or trade process, or information, the disclosure of which would be contrary to public policy (ordre public).

3. If information is requested by a Contracting State in accordance with this Article, the other Contracting State shall obtain the information to which the request relates in the same way as if its own taxation were involved, even though the other State does not, at that time, need such information. If specifically requested by the competent authority of a Contracting State, the competent authority of the other Contracting State shall endeavour to provide information under this Article in the form requested, such as depositions of witnesses and copies of unedited original documents (including books, papers, statements, records, accounts or writings), to the same extent such depositions and documents can be obtained under the laws and administrative practices of that other State with respect to its own taxes.

4. The preceding paragraphs of this Article shall likewise apply to assistance carried out under penal investigation procedures carried out by either judicial (including assistance in respect of pending judicial proceedings in tax matters) or administrative bodies. However, requests for arrests of persons are not covered by the Convention.

5. The Contracting States undertake to lend each other support and assistance in the collection of taxes to the extent necessary to ensure that relief granted by the Convention from taxation imposed by a Contracting State does not enure to the benefit of persons not entitled thereto, provided that:

- (a) the requesting State shall produce a copy of a document certified by its competent authority specifying that the sums referred to for the collection of which it is requesting the intervention of the other State, are finally due and enforceable;
- (b) a document produced in accordance with the provisions of this paragraph shall be rendered enforceable with the laws of the requested State. It is specified that under current Austrian legislation, such documents must be rendered enforceable by the Regional Finance Directorates (Finanzlandesdirektionen);
- (c) the requested State shall effect recovery in accordance with the rules governing the recovery of similar tax debts of its own; however, tax debts to be recovered shall not be regarded as privileged debts in the requested State. In the Republic of Austria, judicial execution shall be requested by the Finanzprokuratur or by the finance office delegated to act on his behalf; and
- (d) appeals concerning the existence or amount of the debt shall lie only to the competent tribunal of the requesting State.



décisions sur les recours relatifs aux impôts. Ces personnes ou autorités n'utilisent ces renseignements qu'à ces fins. Elles peuvent faire état de ces renseignements au cours d'audiences publiques de tribunaux ou dans des jugements.

2. Les dispositions du paragraphe 1 ne peuvent en aucun cas être interprétées comme imposant à un État contractant l'obligation:

- a) de prendre des mesures administratives dérogeant à sa législation et à sa pratique administrative ou à celles de l'autre État contractant;
- b) de fournir des renseignements qui ne pourraient être obtenus sur la base de sa législation ou dans le cadre de sa pratique administrative normale ou de celles de l'autre État contractant;
- c) de fournir des renseignements qui révéleraient un secret commercial, industriel, professionnel ou un procédé commercial ou des renseignements dont la communication serait contraire à l'ordre public.

3. Lorsqu'un État contractant demande des renseignements en conformité avec le présent article, l'autre État contractant obtient les renseignements relatifs à cette demande de la même façon que si ses propres impôts étaient en jeu même si cet autre État n'a pas besoin, à ce moment, de ces renseignements. Si la demande de l'autorité compétente d'un État contractant le requiert expressément, l'autorité compétente de l'autre État contractant s'efforce de fournir les renseignements demandés en vertu du présent article sous la forme requise, telles les dépositions de témoins ou les copies de documents originaux non altérés (incluant livres, états, registres, comptes ou écrits), dans la mesure où ces dépositions ou documents peuvent être obtenus sur la base de la législation ou dans le cadre de la pratique administrative relative aux impôts de cet autre État.

4. Les paragraphes précédents du présent article s'appliquent également à l'assistance faisant suite aux enquêtes pénales effectuées soit par des organismes judiciaires (y compris l'assistance en matière de poursuites en instance en matière fiscale), soit par des organismes administratifs. Toutefois, les demandes d'arrestation de personnes ne sont pas visées par la Convention.

5. Les États contractants conviennent de se prêter mutuellement appui et assistance pour le recouvrement des impôts dans la mesure nécessaire pour assurer que les réductions, prévues par la Convention, de l'impôt prélevé dans un État contractant ne soient obtenues par des personnes qui n'y ont pas droit, pourvu que:

- a) l'État requérant produise une copie d'un document certifié par son autorité compétente spécifiant que les sommes y indiquées pour le recouvrement desquelles il demande l'intervention de l'autre État sont définitivement dues et exécutoires;
- b) un document produit conformément aux dispositions du présent paragraphe soit rendu exécutoire dans la forme prévue par la législation de l'État requis. Aux termes de la législation autrichienne présentement en vigueur, un tel document est rendu exécutoire par les Directions régionales des Finances (Finanzlandesdirektionen);

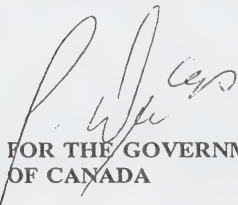
The provisions of this paragraph shall not impose upon either Contracting State the obligation to carry out administrative measures different from those used in the collection of its own taxes, or which would be contrary to its sovereignty, security, public policy or its essential interests."

#### Article VI

1. This Protocol shall be ratified and the instruments of ratification shall be exchanged as soon as possible.
2. The Protocol shall enter into force 60 days after the exchange of the instruments of ratification and its provisions shall have effect:
  - (a) in respect of tax withheld at the source on amounts paid or credited to non-residents, on or after the first day of the second month following that in which the Protocol enters into force, and
  - (b) in respect of other tax, for taxation years beginning on or after the first day of the second month following that in which the Protocol enters into force.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

DONE in duplicate at *Vienne*, this *15* day of *June* 1999, in the English, French and German languages, each version being equally authentic.



FOR THE GOVERNMENT  
OF CANADA

Paul Dubois



FOR THE GOVERNMENT  
OF THE REPUBLIC OF AUSTRIA

Gregor Woschnagg

- c) l'État requis procède au recouvrement conformément aux règles applicables pour le recouvrement de ses propres créances fiscales semblables; toutefois, les créances fiscales à recouvrer ne sont pas considérées comme créances privilégiées dans l'État requis. En République d'Autriche, l'exécution judiciaire est demandée par le Finanzprokurator ou par le bureau des Finances délégué pour agir en son nom; et
- d) les litiges en rapport avec l'existence ou le montant de la créance ne puissent être adressés qu'au tribunal compétent de l'État requérant.

Les dispositions du présent paragraphe n'imposent à aucun des États contractants l'obligation de prendre des mesures administratives différentes de celles utilisées pour la perception de ses propres impôts, ou qui seraient contraires à sa souveraineté, sa sécurité, son ordre public ou ses intérêts vitaux."

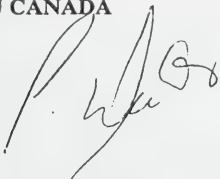
### Article VI

1. Le présent Protocole sera ratifié et les instruments de ratification seront échangés dès que possible.
2. Le Protocole entrera en vigueur soixante jour après l'échange des instruments de ratification et ses dispositions prendront effet:
  - a) à l'égard de l'impôt retenu à la source sur les montants payés à des non-résidents ou portés à leur crédit à partir du 1<sup>er</sup> jour du 2<sup>ème</sup> mois suivant celui au cours duquel le Protocole entre en vigueur; et
  - b) à l'égard des autres impôts, pour toute année d'imposition commençant à partir du 1<sup>er</sup> jour du 2<sup>ème</sup> mois suivant celui au cours duquel le Protocole entre en vigueur.

EN FOI DE QUOI les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

FAIT en double exemplaire à *Vienne*, ce *15<sup>ème</sup>* jour de *juin* 1999, en langues française, anglaise et allemande, chaque version faisant également foi.

POUR LE GOUVERNEMENT  
DU CANADA



Paul Dubois

POUR LE GOUVERNEMENT  
DE LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE



Gregor Woschnagg



Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Protocol between the Government of Canada and the Government of the Republic of Austria amending the Convention for the Avoidance of Double Taxation and the Prevention of Fiscal Evasion with Respect to Taxes on Income and on Capital signed at Vienna, on the 9<sup>th</sup> day of December 1976*, signed in Vienna June 15, 1999, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme du *Protocole entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République d'Autriche modifiant la Convention tendant à éviter les doubles impositions et à prévenir l'évasion fiscale en matière d'impôts sur le revenu et sur la fortune signée à Vienne, le 9 décembre 1976*, signé à Vienne, le 15 juin 1999, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/8

ISBN 0-660-61624-6

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/8

ISBN 0-660-61624-6









CANADA

Government  
Publications

TREATY SERIES **2001/9** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## MUTUAL LEGAL ASSISTANCE

Agreement between the Government of **CANADA** and the Government of the **United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland** Regarding the Sharing of Forfeited or Confiscated Assets or Their Equivalent Funds.

London, February 21, 2001

In force February 21, 2001

---

## ENTRAIDE JUDICIAIRE

Accord entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement du **ROYAUME-UNI DE GRANDE BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD** concernant le partage de biens confisqués ou des sommes d'argent équivalentes.

Londres, le 21 février 2001

En vigueur le 21 février 2001







CANADA

TREATY SERIES **2001/9** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## MUTUAL LEGAL ASSISTANCE

Agreement between the Government of **CANADA** and the Government of the **United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland** Regarding the Sharing of Forfeited or Confiscated Assets or Their Equivalent Funds.

London, February 21, 2001

In force February 21, 2001

---

## ENTRAIDE JUDICIAIRE

Accord entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement du **ROYAUME-UNI DE GRANDE BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD** concernant le partage de biens confisqués ou des sommes d'argent équivalentes.

Londres, le 21 février 2001

En vigueur le 21 février 2001

---

**AGREEMENT**

**BETWEEN**

**THE GOVERNMENT OF CANADA**

**AND**

**THE GOVERNMENT OF THE UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN  
AND NORTHERN IRELAND**

**REGARDING THE SHARING OF FORFEITED OR CONFISCATED ASSETS  
OR THEIR EQUIVALENT FUNDS**

**THE GOVERNMENT OF CANADA AND THE GOVERNMENT OF THE  
UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND**  
hereinafter referred to as "the Parties",

**CONSIDERING** the commitment of the Parties to co-operate on the basis of the Treaty between the Government of Canada and the Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland on Mutual Assistance in Criminal Matters, signed at Ottawa on June 22 1988, as amended by the Exchange of Notes signed at London on March 26 1992, as well as on the basis of the United Nations Convention against the Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances done at Vienna on December 20, 1988; Recommendations 38 and 39 of the Financial Action Task Force's 40 Recommendations; and Article 28 of The Harare Scheme on Mutual Assistance in Criminal Matters;

**DESIRING** to improve the effectiveness of law enforcement in both countries in the investigation, prosecution and suppression of crime and in the tracing, freezing, seizure and forfeiture or confiscation of assets related to crime; and

**DESIRING** also to create a framework for sharing the proceeds of disposition of such assets;

**HAVE AGREED** as follows:

**ARTICLE 1**

**INTERPRETATION**

In this Agreement:

- (a) references to "forfeiture" or "confiscation" shall be taken to be references to any procedure under national law resulting in :
  - (i) in the case of Canada, an order of forfeiture of assets related to crime or an order for the payment of funds equivalent to a forfeiture, made on behalf of Her Majesty the Queen in right of Canada; and

# ACCORD

## ENTRE

LE GOUVERNEMENT DU CANADA

ET

LE GOUVERNEMENT DU ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE  
ET D'IRLANDE DU NORD

CONCERNANT LE PARTAGE DE BIENS CONFISQUÉS  
OU DES SOMMES D'ARGENT ÉQUIVALENTES

LE GOUVERNEMENT DU CANADA ET LE GOUVERNEMENT DU  
ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD (ci-après  
« les Parties »),

**CONSIDÉRANT** leur volonté de collaborer aux termes du *Traité d'entraide judiciaire en matière pénale entre le Gouvernement du Canada et le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, signé à Ottawa le 22 juin 1988, tel que modifié par un Échange de notes signées à Londres le 26 mars 1992, ainsi qu'aux termes de la *Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes* fait à Vienne le 20 décembre 1988 ; des Recommandations 38 et 39 des 40 *Recommandations* du Groupe d'action financière international; et de l'article 28 du *Régime de Harare sur l'entraide en matière pénale* (« *The Harare Scheme on Mutual Assistance in Criminal Matters* ») ;

**DÉSIRANT** améliorer l'efficacité de l'application de la loi dans les deux pays lors d'enquêtes, de poursuites criminelles, dans la répression de la criminalité ainsi que dans le dépistage, le blocage, la saisie et la confiscation de biens criminellement obtenus ;

**DÉSIRANT** également créer un cadre pour le partage du produit de l'aliénation de ces biens ;

**CONVIENNENT** des dispositions suivantes :

## ARTICLE PREMIER

### INTERPRÉTATION

Dans le présent accord :

- a) L'expression « confiscation » s'entend de toute procédure en vertu du droit interne qui donne lieu :
  - i) pour le Canada, à une ordonnance de confiscation de biens criminellement obtenus ou une ordonnance de paiement de sommes d'argent équivalentes rendue au nom de Sa Majesté la Reine du chef du Canada ;

- (ii) in the case of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, a confiscation order which is made by a court and which is not, or is no longer, capable of being the subject of any form of appeal proceedings;
- (b) references to “co-operation” (other than references in the title of the Judicial Co-operation Unit of the Home Office) shall be taken to be references to any assistance, including intelligence, operational, legal or judicial assistance, which has been given by one Party and which has contributed to, or significantly facilitated, forfeiture or confiscation in the territory of the other Party;
- (c) references to “assets” shall be taken to be references to assets which are in the possession of a Party, and which comprise the net proceeds realised as a result of forfeiture or confiscation, after deduction of the costs of realisation;

and the provisions of this Agreement are to be interpreted accordingly.

## **ARTICLE 2**

### **CIRCUMSTANCES IN WHICH ASSETS MAY BE SHARED**

In any case in which a Party is in possession of assets, and it appears to that Party (‘the Holding Party’) that co-operation has been given by the other Party, the Holding Party may, at its discretion and in accordance with its domestic laws, share those assets with that other Party (‘the Co-operating Party’).

## **ARTICLE 3**

### **REQUESTS FOR ASSET SHARING**

1. A request for asset sharing may be made by a Party which has co-operated with the Holding Party, and shall be made in accordance with the provisions of this Agreement.
2. A request made under paragraph 1 of this Article shall set out the circumstances of the co-operation to which it relates, and shall include sufficient details to enable the Holding Party to identify the case, the assets, and the agency or agencies involved.
3. On receipt of a request for asset sharing made in accordance with the provisions of this Article, the Holding Party shall:
  - (a) consider whether to share assets as set out in Article 2 of this Agreement, and
  - (b) inform the Party making the request of the outcome of that consideration.



- ii) pour le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, à une ordonnance de confiscation rendue par un tribunal et qui n'est pas susceptible d'appel ou qui ne peut plus faire l'objet d'une forme quelconque d'appel ;
- b) l'expression « collaboration » (ailleurs que dans le titre de la « Judicial Co-operation Unit of the Home Office ») vise toute forme d'assistance, y compris l'assistance en matière de renseignement, l'assistance opérationnelle, légale ou judiciaire, qui a été fournie par une Partie et qui a contribué à la confiscation de biens dans le territoire de l'autre Partie, ou qui l'a sensiblement facilitée ;
- c) l'expression « biens » vise les biens en possession d'une Partie et comprenant les produits nets obtenus par une confiscation, après déduction des coûts de réalisation.

Les dispositions du présent accord doivent être interprétées conformément au présent article.

## **ARTICLE 2**

### **CIRCONSTANCES OÙ LES BIENS PEUVENT ÊTRE PARTAGÉS**

Dans tous les cas où une Partie est en possession de biens, et où il apparaît à cette Partie (« la Partie détentrice ») qu'elle a bénéficié de la collaboration de l'autre Partie, la Partie détentrice peut, à sa discrétion et en conformité avec son droit interne, partager ces biens avec cette autre Partie (« la Partie collaboratrice »).

## **ARTICLE 3**

### **DEMANDES DE PARTAGE DE BIENS**

1. Une demande de partage de biens peut être faite par une Partie qui a collaboré avec la Partie détentrice, et est faite conformément aux dispositions du présent accord.
2. Une demande faite en vertu du paragraphe 1 du présent article énonce les circonstances de la collaboration à laquelle elle se rapporte, et inclut suffisamment de détails pour permettre à la Partie détentrice d'identifier le dossier, les biens et les organismes concernés.
3. Dès réception d'une demande de partage de biens faite conformément aux dispositions du présent article, la Partie détentrice :
  - a) examine la demande de partage de biens ainsi qu'il est prévu à l'article 2 du présent accord, et
  - b) informe la Partie faisant la demande du résultat de cet examen.

## ARTICLE 4

### ALLOCATION OF SHARES

Where the Holding Party proposes to share assets with the Co-operating Party, it shall:

- (a) determine, at its discretion and in accordance with its domestic law, the proportion of the assets to be shared which, in its view, represents the extent of the co-operation given by the Co-operating Party, and
- (b) pay a sum equivalent to that proportion to the Co-operating Party in accordance with Article 5 of this Agreement.

## ARTICLE 5

### PAYMENT OF SHARED ASSETS

1. Any sum paid pursuant to Article 4(b) of this Agreement shall be paid :

- (a) in the currency of the Holding Party, and
- (b) by means of an electronic funds transfer or cheque,

unless the Parties decide otherwise.

2. Payment of any such sum shall be made:

- (a) in any case in which Canada is the Co-operating Party, to the Receiver General of Canada (Proceeds Account), and sent to the Director of the Seized Property Management Directorate, and
- (b) in any case in which the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland is the Co-operating Party, to the Home Office Accounting Officer, and sent to the Head of the Confiscation Policy Section, Judicial Co-operation Unit, Home Office;

or to such other recipient or recipients as the Co-operating Party may from time to time specify by notification for the purposes of this Article.

## ARTICLE 6

### IMPOSITION OF CONDITIONS

Where it pays any sum pursuant to Article 4(b) of this Agreement, the Holding Party may not impose on the Co-operating Party any conditions as to the use of that sum, and in particular may not require the Co-operating Party to share the sum with any other state, government, organisation or individual.

## ARTICLE 4

### DÉTERMINATION DES PARTS

Lorsque la Partie détentrice propose de partager des biens avec la Partie collaboratrice, elle :

- a) fixe, à sa discrétion et conformément à son droit interne, la proportion des biens à partager qui, selon elle, représente la mesure de la collaboration fournie par la Partie collaboratrice, et
- b) verse une somme équivalente à cette proportion à la Partie collaboratrice conformément à l'article 5 du présent accord.

## ARTICLE 5

### PAIEMENTS DES SOMMES PARTAGÉES

1. À moins que les Parties n'en conviennent autrement, toute somme payée en vertu de l'alinéa 4b) du présent accord est versée :
  - a) en devises de la Partie détentrice, et
  - b) par virement de fonds électronique ou par chèque.
2. De tels versements sont faits :
  - a) au Receveur général du Canada (Compte des biens saisis), et expédiés au Directeur de la Direction de la gestion des biens saisis, dans les cas où le Canada est la Partie collaboratrice, et
  - b) au « Home Office Accounting Officer » et expédiés au « Head of the Confiscation Policy Section, Judicial Co-operation Unit, Home Office », dans les cas où le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est la Partie collaboratrice,

ou à tout autre destinataire que peut spécifier de temps à autre la Partie collaboratrice, par voie de notification, aux fins du présent article.

## ARTICLE 6

### IMPOSITION DE CONDITIONS

Lorsqu'elle verse une somme d'argent en vertu de l'alinéa 4 b) du présent accord, la Partie détentrice ne peut imposer à la Partie collaboratrice quelque condition que ce soit relativement à l'usage de cette somme, et en particulier ne peut exiger de la Partie collaboratrice qu'elle partage la somme avec un autre État, gouvernement, organisation ou individu.

## ARTICLE 7

### CHANNELS OF COMMUNICATION

Save where otherwise indicated by this Agreement, all communications between the Parties pursuant to the provisions of this Agreement shall be conducted:

- (a) on the part of Canada, by the Director of the Strategic Prosecution Policy Section, and
- (b) on the part of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, by the United Kingdom Central Authority, Judicial Co-operation Unit, Home Office

or by such other nominees as the Parties may from time to time for their own part specify by notification for the purposes of this Article.

## ARTICLE 8

### TERRITORIAL APPLICATION

This Agreement shall apply:

- (a) in relation to the United Kingdom:
  - (i) to England and Wales, Scotland and Northern Ireland; and
  - (ii) to any territory for the international relations of which the United Kingdom is responsible and to which this Agreement shall have been extended, subject to any modifications agreed between the Parties. Such extension may be terminated by either Party by giving six months written notice to the other through the diplomatic channel;
- (b) to the territory of Canada.

## ARTICLE 9

### ENTRY INTO FORCE

This Agreement shall enter into force upon signature by both Parties.

## ARTICLE 7

### VOIES DE COMMUNICATION

Sauf indication contraire aux termes du présent accord, toutes les communications entre les Parties en vertu des dispositions du présent accord sont faites par l'entremise :

- a) du Directeur de la Section de l'élaboration des politiques stratégiques en matière de poursuites, pour le Canada, et
- b) du « United Kingdom Central Authority, Judicial Co-operation Unit, Home Office », pour le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

ou par toute autre voie que les Parties peuvent, pour elles-mêmes, désigner de temps à autre par voie de notification aux fins du présent article.

## ARTICLE 8

### APPLICATION TERRITORIALE

Le présent accord s'applique :

- a) En ce qui concerne le Royaume-Uni:
  - i) à l'Angleterre, au Pays de Galles, à l'Écosse et à l'Irlande du Nord; et
  - ii) à tout autre territoire à l'égard duquel le Royaume-Uni exerce la responsabilité en matière de relations internationales et auquel la portée du présent accord aura été élargie, sous réserve de toutes modifications convenues par les Parties. Il pourra être mis fin à un tel élargissement par l'une des Parties au moyen d'un préavis écrit de six mois transmis à l'autre par voie diplomatique;
- b) au territoire du Canada.

## ARTICLE 9

### ENTRÉE EN VIGUEUR

Le présent accord entre en vigueur au moment de sa signature par les deux Parties.


ARTICLE 10TERMINATION OF AGREEMENT

Either Party may terminate this Agreement, at any time, by giving written notice to the other Party. Termination shall become effective six months after receipt of the notice.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorised by their respective governments, have signed this Agreement.

DONE in duplicate at *London*, this *21st* day of *February* 2001,  
in the English and French languages, each text being equally authentic.

  
\_\_\_\_\_  
FOR THE GOVERNMENT  
OF CANADA

  
\_\_\_\_\_  
FOR THE GOVERNMENT OF THE  
UNITED KINGDOM OF GREAT  
BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

Robert Rochon

Patricia Janet Scotland

**ARTICLE 10****DÉNONCIATION DE L'ACCORD**

L'une ou l'autre Partie peut dénoncer le présent accord en tout temps en donnant un préavis par écrit à l'autre Partie. L'Accord prend fin six mois après réception du préavis.

**EN FOI DE QUOI** les soussignés, dûment autorisés par leur gouvernement respectif, ont signé le présent accord.

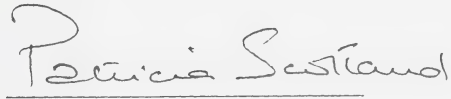
**FAIT** en double exemplaire à *Londres*, ce *21<sup>e</sup>* jour de *Février* 2001,  
en langues française et anglaise, les deux versions faisant également foi.

**POUR LE GOUVERNEMENT  
DU CANADA**

A stylized, handwritten signature in dark ink, consisting of a large, sweeping 'R' followed by a smaller, more complex flourish.

Robert Rochon

**POUR LE GOUVERNEMENT DU  
ROYAUME-UNI DE GRANDE-  
BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD**

A handwritten signature in dark ink, written in a cursive style. The name 'Patricia Janet Scotland' is clearly legible.

Patricia Janet Scotland





Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Agreement between the Government of Canada and the Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland Regarding the Sharing of Forfeited or Confiscated Assets or Their Equivalent Funds*, done at London on February 21, 2001, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de l'*Accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement du Royaume-Uni de Grande Bretagne et D'Irlande du Nord concernant le partage de biens confisqués ou des sommes d'argent équivalentes*, fait à Londres, le 21 février 2001, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/9

ISBN 0-660-61625-4

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/9

ISBN 0-660-61625-4







CANADA

Gouvernement  
Publications

TREATY SERIES 2001/10 RECUEIL DES TRAITÉS

---

## NUCLEAR

Joint Convention on the Safety of Spent Fuel Management and on the Safety of  
Radioactive Waste Management

Vienna, September 5, 1997

Signed by Canada May 7, 1998

Ratified by Canada May 7, 1998

In force June 18, 2001

In force for Canada June 18, 2001

---

## NUCLÉAIRE

Convention commune sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur  
la sûreté de la gestion des déchets radioactifs

Vienne le 5 septembre 1997

Signée par le Canada le 7 mai 1998

Ratification du Canada le 7 mai 1998

En vigueur le 18 juin 2001

En vigueur pour le Canada le 18 juin 2001

---









CANADA

TREATY SERIES **2001/10** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## NUCLEAR

Joint Convention on the Safety of Spent Fuel Management and on the Safety of  
Radioactive Waste Management

Vienna, September 5, 1997

Signed by Canada May 7, 1998

Ratified by Canada May 7, 1998

In force June 18, 2001

In force for Canada June 18, 2001

---

## NUCLÉAIRE

Convention commune sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur  
la sûreté de la gestion des déchets radioactifs

Vienne le 5 septembre 1997

Signée par le Canada le 7 mai 1998

Ratification du Canada le 7 mai 1998

En vigueur le 18 juin 2001

En vigueur pour le Canada le 18 juin 2001

---

# Joint Convention on the Safety of Spent Fuel Management and on the Safety of Radioactive Waste Management

---

## PREAMBLE

### The Contracting Parties

- (i) Recognizing that the operation of nuclear reactors generates spent fuel and radioactive waste and that other applications of nuclear technologies also generate radioactive waste;
- (ii) Recognizing that the same safety objectives apply both to spent fuel and radioactive waste management;
- (iii) Reaffirming the importance to the international community of ensuring that sound practices are planned and implemented for the safety of spent fuel and radioactive waste management;
- (iv) Recognizing the importance of informing the public on issues regarding the safety of spent fuel and radioactive waste management;
- (v) Desiring to promote an effective nuclear safety culture worldwide;
- (vi) Reaffirming that the ultimate responsibility for ensuring the safety of spent fuel and radioactive waste management rests with the State;
- (vii) Recognizing that the definition of a fuel cycle policy rests with the State, some States considering spent fuel as a valuable resource that may be reprocessed, others electing to dispose of it;
- (viii) Recognizing that spent fuel and radioactive waste excluded from the present Convention because they are within military or defence programmes should be managed in accordance with the objectives stated in this Convention;
- (ix) Affirming the importance of international co-operation in enhancing the safety of spent fuel and radioactive waste management through bilateral and multilateral mechanisms, and through this incentive Convention;
- (x) Mindful of the needs of developing countries, and in particular the least developed countries, and of States with economies in transition and of the need to facilitate existing mechanisms to assist in the fulfillment of their rights and obligations set out in this incentive Convention;
- (xi) Convinced that radioactive waste should, as far as is compatible with the safety of the management of such material, be disposed of in the State in which it was generated, whilst recognizing that, in certain circumstances, safe and efficient management of spent fuel and radioactive waste might be fostered through agreements among Contracting Parties to use facilities in one of them

# CONVENTION COMMUNE SUR LA SURETE DE LA GESTION DU COMBUSTIBLE USE ET SUR LA SURETE DE LA GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS

## PREAMBULE

### Les Parties contractantes,

- i) Reconnaisant que l'exploitation des réacteurs nucléaires produit du combustible usé et des déchets radioactifs et que d'autres applications des technologies nucléaires génèrent aussi des déchets radioactifs;
- ii) Reconnaisant que les mêmes objectifs de sûreté valent aussi bien pour la gestion du combustible usé que pour celle des déchets radioactifs;
- iii) Réaffirmant l'importance pour la communauté internationale de faire en sorte que des pratiques rationnelles soient prévues et mises en oeuvre aux fins de la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs;
- iv) Reconnaisant qu'il est important d'informer le public sur les questions se rapportant à la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs;
- v) Désireuses de promouvoir une véritable culture de sûreté nucléaire dans le monde entier;
- vi) Réaffirmant que c'est à l'Etat qu'il incombe en dernier ressort d'assurer la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs;
- vii) Reconnaisant que c'est à l'Etat qu'il incombe de définir une politique en matière de cycle du combustible, certains Etats considérant que le combustible usé est une ressource de valeur, qui peut être retraité, d'autres choisissant de le stocker définitivement;
- viii) Reconnaisant que le combustible usé et les déchets radioactifs non visés par la présente Convention du fait qu'ils font partie de programmes militaires ou de défense devraient être gérés conformément aux objectifs énoncés dans la présente Convention;
- ix) Affirmant l'importance de la coopération internationale dans le renforcement de la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs par le biais de mécanismes bilatéraux et multilatéraux et de la présente Convention incitative;



- x) Ayant à l'esprit les besoins des pays en développement, en particulier des pays les moins avancés, et des Etats à économie en transition ainsi que la nécessité de faciliter le fonctionnement des mécanismes existants afin de contribuer à l'exercice de leurs droits et au respect de leurs obligations tels qu'énoncés dans la présente Convention incitative;
- xi) Convaincues que les déchets radioactifs devraient, dans la mesure où cela est compatible avec la sûreté de la gestion de ces matières, être stockés définitivement dans l'Etat où ils ont été produits, tout en reconnaissant que, dans certaines circonstances, une gestion sûre et efficace du combustible usé et des déchets radioactifs pourrait être favorisée par des accords entre Parties contractantes pour l'utilisation d'installations situées dans l'une d'entre elles au profit des autres Parties, en particulier lorsque les déchets résultent de projets communs;
- xii) Reconnaissant que tout Etat a le droit d'interdire l'importation sur son territoire de combustible usé et de déchets radioactifs d'origine étrangère;
- xiii) Ayant à l'esprit la Convention sur la sûreté nucléaire (1994), la Convention sur la notification rapide d'un accident nucléaire (1986), la Convention sur l'assistance en cas d'accident nucléaire ou de situation d'urgence radiologique (1986), la Convention sur la protection physique des matières nucléaires (1980), la Convention sur la prévention de la pollution des mers résultant de l'immersion de déchets et autres matières, telle qu'amendée (1994), et d'autres instruments internationaux pertinents;
- xiv) Ayant à l'esprit les principes énoncés dans les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (1996), établies sous les auspices de plusieurs organisations, dans le document de l'AIEA (Fondements de la sûreté) intitulé "Principes de la gestion des déchets radioactifs" (1996), ainsi que dans les normes internationales existantes qui régissent la sûreté du transport des matières radioactives;
- xv) Rappelant le chapitre 22 du programme Action 21 adopté par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement à Rio de Janeiro en 1992, qui réaffirme l'importance primordiale d'une gestion sûre et écologiquement rationnelle des déchets radioactifs;



for the benefit of the other Parties, particularly where waste originates from joint projects;

(xii) Recognizing that any State has the right to ban import into its territory of foreign spent fuel and radioactive waste;

(xiii) Keeping in mind the Convention on Nuclear Safety (1994), the Convention on Early Notification of a Nuclear Accident (1986), the Convention on Assistance in the Case of a Nuclear Accident or Radiological Emergency (1986), the Convention on the Physical Protection of Nuclear Material (1980), the Convention on the Prevention of Marine Pollution by Dumping of Wastes and Other Matter as amended (1994) and other relevant international instruments;

(xiv) Keeping in mind the principles contained in the interagency "International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources" (1996), in the IAEA Safety Fundamentals entitled "The Principles of Radioactive Waste Management" (1995), and in the existing international standards relating to the safety of the transport of radioactive materials;

(xv) Recalling Chapter 22 of Agenda 21 by the United Nations Conference on Environment and Development in Rio de Janeiro adopted in 1992, which reaffirms the paramount importance of the safe and environmentally sound management of radioactive waste;

(xvi) Recognizing the desirability of strengthening the international control system applying specifically to radioactive materials as referred to in Article 1(3) of the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal (1989);

Have agreed as follows:

## **CHAPTER 1. OBJECTIVES, DEFINITIONS AND SCOPE OF APPLICATION**

### **ARTICLE 1. OBJECTIVES**

The objectives of this Convention are:

(i) to achieve and maintain a high level of safety worldwide in spent fuel and radioactive waste management, through the enhancement of national measures and international co-operation, including where appropriate, safety-related technical co-operation;

(ii) to ensure that during all stages of spent fuel and radioactive waste management there are effective defenses against potential hazards so that individuals, society and the environment are protected from harmful effects of ionizing radiation, now and in the future, in such a way that the needs and aspirations of the present generation are met without compromising the ability of future generations to meet their needs and aspirations;

- xvi) Reconnaissant qu'il est souhaitable de renforcer le système de contrôle international s'appliquant spécifiquement aux matières radioactives visées à l'article 1.3) de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1989);

Sont convenues de ce qui suit :

## **CHAPITRE PREMIER. OBJECTIFS, DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION**

### **ARTICLE PREMIER. OBJECTIFS**

Les objectifs de la présente Convention sont les suivants :

- i) Atteindre et maintenir un haut niveau de sûreté dans le monde entier en matière de gestion du combustible usé et des déchets radioactifs, grâce au renforcement des mesures nationales et de la coopération internationale, y compris, s'il y a lieu, de la coopération technique en matière de sûreté;
- ii) Faire en sorte qu'à tous les stades de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs il existe des défenses efficaces contre les risques potentiels afin que les individus, la société et l'environnement soient protégés, aujourd'hui et à l'avenir, contre les effets nocifs des rayonnements ionisants, de sorte qu'il soit satisfait aux besoins et aux aspirations de la génération actuelle sans compromettre la capacité des générations futures de satisfaire les leurs;
- iii) Prévenir les accidents ayant des conséquences radiologiques et atténuer ces conséquences au cas où de tels accidents se produiraient à un stade quelconque de la gestion du combustible usé ou des déchets radioactifs.



(iii) to prevent accidents with radiological consequences and to mitigate their consequences should they occur during any stage of spent fuel or radioactive waste management.

## ARTICLE 2. DEFINITIONS

For the purposes of this Convention:

- (a) "*closure*" means the completion of all operations at some time after the emplacement of spent fuel or radioactive waste in a disposal facility. This includes the final engineering or other work required to bring the facility to a condition that will be safe in the long term;
- (b) "*decommissioning*" means all steps leading to the release of a nuclear facility, other than a disposal facility, from regulatory control. These steps include the processes of decontamination and dismantling;
- (c) "*discharges*" means planned and controlled releases into the environment, as a legitimate practice, within limits authorized by the regulatory body, of liquid or gaseous radioactive materials that originate from regulated nuclear facilities during normal operation;
- (d) "*disposal*" means the emplacement of spent fuel or radioactive waste in an appropriate facility without the intention of retrieval;
- (e) "*licence*" means any authorization, permission or certification granted by a regulatory body to carry out any activity related to management of spent fuel or of radioactive waste;
- (f) "*nuclear facility*" means a civilian facility and its associated land, buildings and equipment in which radioactive materials are produced, processed, used, handled, stored or disposed of on such a scale that consideration of safety is required;
- (g) "*operating lifetime*" means the period during which a spent fuel or a radioactive waste management facility is used for its intended purpose. In the case of a disposal facility, the period begins when spent fuel or radioactive waste is first emplaced in the facility and ends upon closure of the facility;
- (h) "*radioactive waste*" means radioactive material in gaseous, liquid or solid form for which no further use is foreseen by the Contracting Party or by a natural or legal person whose decision is accepted by the Contracting Party, and which is controlled as radioactive waste by a regulatory body under the legislative and regulatory framework of the Contracting Party;
- (i) "*radioactive waste management*" means all activities, including decommissioning activities, that relate to the handling, pretreatment, treatment, conditioning, storage, or disposal of radioactive waste, excluding off-site transportation. It may also involve discharges;
- (j) "*radioactive waste management facility*" means any facility or installation the

## ARTICLE 2. DEFINITIONS

Aux fins de la présente Convention :

- a) "*Autorisation*" s'entend de toute autorisation, permission ou attestation délivrée par un organisme de réglementation pour entreprendre toute activité ayant trait à la gestion du combustible usé ou des déchets radioactifs;
- b) "*Combustible usé*" s'entend du combustible nucléaire qui a été irradié dans le coeur d'un réacteur et qui en a été définitivement retiré;
- c) "*Déchets radioactifs*" s'entend des matières radioactives sous forme gazeuse, liquide ou solide pour lesquelles aucune utilisation ultérieure n'est prévue par la Partie contractante ou par une personne physique ou morale dont la décision est acceptée par la Partie contractante et qui sont contrôlées en tant que déchets radioactifs par un organisme de réglementation conformément au cadre législatif et réglementaire de la Partie contractante;
- d) "*Déclassement*" s'entend de toutes les étapes conduisant à la levée du contrôle réglementaire sur une installation nucléaire autre qu'une installation de stockage définitif. Ces étapes comprennent les opérations de décontamination et de démantèlement;
- e) "*Durée de vie utile*" s'entend de la période au cours de laquelle une installation de gestion de combustible usé ou de déchets radioactifs est utilisée aux fins prévues. Dans le cas d'une installation de stockage définitif, cette période commence au moment où du combustible usé ou des déchets radioactifs sont mis en place pour la première fois dans l'installation et se termine avec la fermeture de celle-ci;
- f) "*Entreposage*" s'entend de la détention de combustible usé ou de déchets radioactifs dans une installation qui en assure le confinement, dans l'intention de les récupérer;
- g) "*Etat de destination*" s'entend de l'Etat vers lequel un mouvement transfrontière est prévu ou a lieu;

primary purpose of which is radioactive waste management, including a nuclear facility in the process of being decommissioned only if it is designated by the Contracting Party as a radioactive waste management facility;

(k) "*regulatory body*" means any body or bodies given the legal authority by the Contracting Party to regulate any aspect of the safety of spent fuel or radioactive waste management including the granting of licences;

(l) "*reprocessing*" means a process or operation, the purpose of which is to extract radioactive isotopes from spent fuel for further use;

(m) "*sealed source*" means radioactive material that is permanently sealed in a capsule or closely bonded and in a solid form, excluding reactor fuel elements;

(n) "*spent fuel*" means nuclear fuel that has been irradiated in and permanently removed from a reactor core;

(o) "*spent fuel management*" means all activities that relate to the handling or storage of spent fuel, excluding off-site transportation. It may also involve discharges;

(p) "*spent fuel management facility*" means any facility or installation the primary purpose of which is spent fuel management;

(q) "*State of destination*" means a State to which a transboundary movement is planned or takes place;

(r) "*State of origin*" means a State from which a transboundary movement is planned to be initiated or is initiated;

(s) "*State of transit*" means any State, other than a State of origin or a State of destination, through whose territory a transboundary movement is planned or takes place;

(t) "*storage*" means the holding of spent fuel or of radioactive waste in a facility that provides for its containment, with the intention of retrieval;

(u) "*transboundary movement*" means any shipment of spent fuel or of radioactive waste from a State of origin to a State of destination.

### ARTICLE 3. SCOPE OF APPLICATION

1. This Convention shall apply to the safety of spent fuel management when the spent fuel results from the operation of civilian nuclear reactors. Spent fuel held at reprocessing facilities as part of a reprocessing activity is not covered in the scope of this Convention unless the Contracting Party declares reprocessing to be part of spent fuel management.
2. This Convention shall also apply to the safety of radioactive waste management when the radioactive waste results from civilian applications. However, this Convention shall not apply to waste that contains only naturally occurring

- b) "*Etat d'origine*" s'entend de l'Etat à partir duquel un mouvement transfrontière est prévu ou est engagé;
- i) "*Etat de transit*" s'entend de tout Etat, autre que l'Etat d'origine ou l'Etat de destination, à travers le territoire duquel un mouvement transfrontière est prévu ou a lieu;
- j) "*Fermeture*" s'entend de l'achèvement de toutes les opérations un certain temps après la mise en place de combustible usé ou de déchets radioactifs dans une installation de stockage définitif. Ces opérations comprennent les derniers ouvrages ou autres travaux requis pour assurer à long terme la sûreté de l'installation;
- k) "*Gestion des déchets radioactifs*" s'entend de toutes les activités, y compris les activités de déclassement, qui ont trait à la manutention, au prétraitement, au traitement, au conditionnement, à l'entreposage ou au stockage définitif des déchets radioactifs, à l'exclusion du transport à l'extérieur d'un site. Cela peut aussi comprendre des rejets d'effluents;
- l) "*Gestion du combustible usé*" s'entend de toutes les activités qui ont trait à la manutention ou à l'entreposage du combustible usé, à l'exclusion du transport à l'extérieur d'un site. Cela peut aussi comprendre des rejets d'effluents;
- m) "*Installation de gestion de combustible usé*" s'entend de toute installation ou de tout établissement ayant principalement pour objet la gestion de combustible usé;
- n) "*Installation de gestion de déchets radioactifs*" s'entend de toute installation ou de tout établissement qui a principalement pour objet la gestion de déchets radioactifs, y compris d'une installation nucléaire en cours de déclassement à condition qu'elle soit définie par la Partie contractante comme installation de gestion de déchets radioactifs;





- o) "*Installation nucléaire*" s'entend d'une installation civile avec son terrain, ses bâtiments et ses équipements, dans laquelle des matières radioactives sont produites, traitées, utilisées, manipulées, entreposées ou stockées définitivement à un niveau tel qu'il faut considérer des dispositions de sûreté;
- p) "*Mouvement transfrontière*" s'entend de toute expédition de combustible usé ou de déchets radioactifs d'un Etat d'origine vers un Etat de destination;
- q) "*Organisme de réglementation*" s'entend d'un ou de plusieurs organismes investis par la Partie contractante du pouvoir juridique de réglementer tout aspect de la sûreté de la gestion du combustible usé ou des déchets radioactifs, et notamment de délivrer des autorisations;
- r) "*Rejets d'effluents*" s'entend d'émissions dans l'environnement de matières radioactives liquides ou gazeuses en tant que pratique légitime au cours de l'exploitation normale d'installations nucléaires réglementées. Ces émissions sont programmées et contrôlées dans les limites autorisées par l'organisme de réglementation;
- s) "*Retraitement*" s'entend d'un processus ou d'une opération ayant pour objet d'extraire des isotopes radioactifs du combustible usé aux fins d'utilisation ultérieure;
- t) "*Source scellée*" s'entend des matières radioactives qui sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou fixées sous forme solide, à l'exclusion des éléments combustibles pour réacteurs;
- u) "*Stockage définitif*" s'entend de la mise en place de combustible usé ou de déchets radioactifs dans une installation appropriée sans intention de les récupérer.

### ARTICLE 3.

### CHAMP D'APPLICATION

1. La présente Convention s'applique à la sûreté de la gestion du combustible usé lorsque celui-ci résulte de l'exploitation de réacteurs nucléaires civils. Le combustible usé détenu dans les installations de retraitement qui fait l'objet d'une activité de retraitement n'entre pas dans le champ

radioactive materials and that does not originate from the nuclear fuel cycle, unless it constitutes a disused sealed source or it is declared as radioactive waste for the purposes of this Convention by the Contracting Party.

3. This Convention shall not apply to the safety of management of spent fuel or radioactive waste within military or defence programmes, unless declared as spent fuel or radioactive waste for the purposes of this Convention by the Contracting Party. However, this Convention shall apply to the safety of management of spent fuel and radioactive waste from military or defence programmes if and when such materials are transferred permanently to and managed within exclusively civilian programmes.
4. This Convention shall also apply to discharges as provided for in Articles 4, 7, 11, 14, 24 and 26.

## **CHAPTER 2 SAFETY OF SPENT FUEL MANAGEMENT**

### **ARTICLE 4. GENERAL SAFETY REQUIREMENTS**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that at all stages of spent fuel management, individuals, society and the environment are adequately protected against radiological hazards.

In so doing, each Contracting Party shall take the appropriate steps to:

- (i) ensure that criticality and removal of residual heat generated during spent fuel management are adequately addressed;
- (ii) ensure that the generation of radioactive waste associated with spent fuel management is kept to the minimum practicable, consistent with the type of fuel cycle policy adopted;
- (iii) take into account interdependencies among the different steps in spent fuel management;
- (iv) provide for effective protection of individuals, society and the environment, by applying at the national level suitable protective methods as approved by the regulatory body, in the framework of its national legislation which has due regard to internationally endorsed criteria and standards;
- (v) take into account the biological, chemical and other hazards that may be associated with spent fuel management;
- (vi) strive to avoid actions that impose reasonably predictable impacts on future generations greater than those permitted for the current generation;
- (vii) aim to avoid imposing undue burdens on future generations.

### **ARTICLE 5. EXISTING FACILITIES**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to review the safety of any



d'application de la présente Convention à moins que la Partie contractante ne déclare que le retraitement fait partie de la gestion du combustible usé.

2. La présente Convention s'applique également à la sûreté de la gestion des déchets radioactifs lorsque ceux-ci résultent d'applications civiles. Cependant, elle ne s'applique pas aux déchets qui ne contiennent que des matières radioactives naturelles et ne proviennent pas du cycle du combustible nucléaire, à moins qu'ils ne constituent une source scellée retirée du service ou qu'ils ne soient déclarés comme déchets radioactifs aux fins de la présente Convention par la Partie contractante.

3. La présente Convention ne s'applique pas à la sûreté de la gestion du combustible usé ou des déchets radioactifs qui font partie de programmes militaires ou de défense, à moins qu'ils n'aient été déclarés comme combustible usé ou déchets radioactifs aux fins de la présente Convention par la Partie contractante. Toutefois, la présente Convention s'applique à la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs provenant de programmes militaires ou de défense si et lorsque ces matières sont transférées définitivement à des programmes exclusivement civils et gérées dans le cadre de ces programmes.

4. La présente Convention s'applique également aux rejets d'effluents conformément aux dispositions des articles 4, 7, 11, 14, 24 et 26.

## **CHAPITRE 2. SURETE DE LA GESTION DU COMBUSTIBLE USE**

### **ARTICLE 4. PRESCRIPTIONS GENERALES DE SURETE**

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que, à tous les stades de la gestion du combustible usé, les individus, la société et l'environnement soient protégés de manière adéquate contre les risques radiologiques.

Ce faisant, chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour :

- i) Faire en sorte que la criticité et l'évacuation de la chaleur résiduelle produite pendant la gestion du combustible usé soient prises en compte de manière adéquate;

spent fuel management facility existing at the time the Convention enters into force for that Contracting Party and to ensure that, if necessary, all reasonably practicable improvements are made to upgrade the safety of such a facility.

## **ARTICLE 6. SITING OF PROPOSED FACILITIES**

1. Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that procedures are established and implemented for a proposed spent fuel management facility:
  - (i) to evaluate all relevant site-related factors likely to affect the safety of such a facility during its operating lifetime;
  - (ii) to evaluate the likely safety impact of such a facility on individuals, society and the environment;
  - (iii) to make information on the safety of such a facility available to members of the public;
  - (iv) to consult Contracting Parties in the vicinity of such a facility, insofar as they are likely to be affected by that facility, and provide them, upon their request, with general data relating to the facility to enable them to evaluate the likely safety impact of the facility upon their territory.
2. In so doing, each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that such facilities shall not have unacceptable effects on other Contracting Parties by being sited in accordance with the general safety requirements of Article 4.

## **ARTICLE 7. DESIGN AND CONSTRUCTION OF FACILITIES**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that:

- (i) the design and construction of a spent fuel management facility provide for suitable measures to limit possible radiological impacts on individuals, society and the environment, including those from discharges or uncontrolled releases;
- (ii) at the design stage, conceptual plans and, as necessary, technical provisions for the decommissioning of a spent fuel management facility are taken into account;
- (iii) the technologies incorporated in the design and construction of a spent fuel management facility are supported by experience, testing or analysis.

## **ARTICLE 8. ASSESSMENT OF SAFETY OF FACILITIES**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that:

- (i) before construction of a spent fuel management facility, a systematic safety assessment and an environmental assessment appropriate to the hazard presented by the facility and covering its operating lifetime shall be carried out;

- ii) Faire en sorte que la production de déchets radioactifs liée à la gestion du combustible usé soit maintenue au niveau le plus bas qu'il soit possible d'atteindre, compte tenu du type de politique adoptée en matière de cycle du combustible;
- iii) Tenir compte des liens d'interdépendance existant entre les différentes étapes de la gestion du combustible usé;
- iv) Assurer une protection efficace des individus, de la société et de l'environnement en appliquant au niveau national des méthodes de protection appropriées qui ont été approuvées par l'organisme de réglementation, dans le cadre de sa législation nationale, laquelle tient dûment compte des critères et normes internationalement approuvés;
- v) Tenir compte des risques biologiques, chimiques et autres qui peuvent être associés à la gestion du combustible usé;
- vi) S'efforcer d'éviter les actions dont les effets raisonnablement prévisibles sur les générations futures sont supérieurs à ceux qui sont admis pour la génération actuelle;
- vii) Chercher à éviter d'imposer des contraintes excessives aux générations futures.

## **ARTICLE 5. INSTALLATIONS EXISTANTES**

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour examiner la sûreté de toute installation de gestion de combustible usé existant au moment où la présente Convention entre en vigueur à son égard et faire en sorte que, si besoin est, toutes les améliorations qui peuvent raisonnablement y être apportées le soient en vue d'en renforcer la sûreté.

## **ARTICLE 6. CHOIX DU SITE DES INSTALLATIONS EN PROJET**

1. Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que des procédures soient mises en place et appliquées pour une installation de gestion de combustible usé en projet, en vue :



- i) D'évaluer tous les facteurs pertinents liés au site qui sont susceptibles d'influer sur la sûreté de cette installation pendant la durée de sa vie utile;
- ii) D'évaluer l'impact que cette installation est susceptible d'avoir, du point de vue de la sûreté, sur les individus, la société et l'environnement;
- iii) De mettre à la disposition du public des informations sur la sûreté de cette installation;
- iv) De consulter les Parties contractantes voisines d'une telle installation, dans la mesure où celle-ci est susceptible d'avoir des conséquences pour elles, et de leur communiquer, à leur demande, des données générales concernant l'installation afin de leur permettre d'évaluer l'impact probable de celle-ci en matière de sûreté sur leur territoire.

2. Ce faisant, chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que de telles installations n'aient pas d'effets inacceptables sur d'autres Parties contractantes en choisissant leur site conformément aux prescriptions générales de sûreté énoncées à l'article 4.

## ARTICLE 7. CONCEPTION ET CONSTRUCTION DES INSTALLATIONS

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que :

- i) Lors de la conception et de la construction d'une installation de gestion de combustible usé, des mesures appropriées soient prévues pour restreindre les éventuelles incidences radiologiques sur les individus, la société et l'environnement, y compris celles qui sont dues aux rejets d'effluents ou aux émissions incontrôlées;
- ii) Au stade de la conception, il soit tenu compte des plans théoriques et, selon les besoins, des dispositions techniques pour le déclassement d'une installation de gestion de combustible usé;
- iii) Les technologies utilisées dans la conception et la construction d'une installation de gestion de combustible usé s'appuient sur l'expérience, des essais ou des analyses.



(ii) before the operation of a spent fuel management facility, updated and detailed versions of the safety assessment and of the environmental assessment shall be prepared when deemed necessary to complement the assessments referred to in paragraph (i).

## **ARTICLE 9. OPERATION OF FACILITIES**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that:

- (i) the licence to operate a spent fuel management facility is based upon appropriate assessments as specified in Article 8 and is conditional on the completion of a commissioning programme demonstrating that the facility, as constructed, is consistent with design and safety requirements;
- (ii) operational limits and conditions derived from tests, operational experience and the assessments, as specified in Article 8, are defined and revised as necessary;
- (iii) operation, maintenance, monitoring, inspection and testing of a spent fuel management facility are conducted in accordance with established procedures;
- (iv) engineering and technical support in all safety-related fields are available throughout the operating lifetime of a spent fuel management facility;
- (v) incidents significant to safety are reported in a timely manner by the holder of the licence to the regulatory body;
- (vi) programmes to collect and analyse relevant operating experience are established and that the results are acted upon, where appropriate;
- (vii) decommissioning plans for a spent fuel management facility are prepared and updated, as necessary, using information obtained during the operating lifetime of that facility, and are reviewed by the regulatory body.

## **ARTICLE 10. DISPOSAL OF SPENT FUEL**

If, pursuant to its own legislative and regulatory framework, a Contracting Party has designated spent fuel for disposal, the disposal of such spent fuel shall be in accordance with the obligations of Chapter 3 relating to the disposal of radioactive waste.

## **CHAPTER 3 SAFETY OF RADIOACTIVE WASTE MANAGEMENT**

### **ARTICLE 11. GENERAL SAFETY REQUIREMENTS**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that at all stages of radioactive waste management individuals, society and the environment are adequately protected against radiological and other hazards.

In so doing, each Contracting Party shall take the appropriate steps to:

## ARTICLE 8. EVALUATION DE LA SURETE DES INSTALLATIONS

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que :

- i) Avant la construction d'une installation de gestion de combustible usé, il soit procédé à une évaluation systématique de la sûreté et à une évaluation environnementale qui soient appropriées au risque présenté par l'installation et qui couvrent sa durée de vie utile;
- ii) Avant l'exploitation d'une installation de gestion de combustible usé, des versions mises à jour et détaillées de l'évaluation de sûreté et de l'évaluation environnementale soient établies, lorsque cela est jugé nécessaire, pour compléter les évaluations visées à l'alinéa i).

## ARTICLE 9. EXPLOITATION DES INSTALLATIONS

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que :

- i) L'autorisation d'exploiter une installation de gestion de combustible usé se fonde sur les évaluations appropriées spécifiées à l'article 8 et soit subordonnée à l'exécution d'un programme de mise en service démontrant que l'installation, telle que construite, est conforme aux exigences de conception et de sûreté;
- ii) Des limites et conditions d'exploitation découlant d'essais, de l'expérience d'exploitation et des évaluations spécifiées à l'article 8 soient définies et révisées si besoin est;
- iii) L'exploitation, la maintenance, la surveillance, l'inspection et les essais d'une installation de gestion de combustible usé soient assurés conformément aux procédures établies;
- iv) Un appui en matière d'ingénierie et de technologie dans tous les domaines liés à la sûreté soit disponible pendant toute la durée de vie utile d'une installation de gestion de combustible usé;
- v) Les incidents significatifs pour la sûreté soient déclarés en temps voulu par le titulaire de l'autorisation à l'organisme de réglementation;



- (i) ensure that criticality and removal of residual heat generated during radioactive waste management are adequately addressed;
- (ii) ensure that the generation of radioactive waste is kept to the minimum practicable;
- (iii) take into account interdependencies among the different steps in radioactive waste management;
- (iv) provide for effective protection of individuals, society and the environment, by applying at the national level suitable protective methods as approved by the regulatory body, in the framework of its national legislation which has due regard to internationally endorsed criteria and standards;
- (v) take into account the biological, chemical and other hazards that may be associated with radioactive waste management;
- (vi) strive to avoid actions that impose reasonably predictable impacts on future generations greater than those permitted for the current generation;
- (vii) aim to avoid imposing undue burdens on future generations.

## **ARTICLE 12. EXISTING FACILITIES AND PAST PRACTICES**

Each Contracting Party shall in due course take the appropriate steps to review:

- (i) the safety of any radioactive waste management facility existing at the time the Convention enters into force for that Contracting Party and to ensure that, if necessary, all reasonably practicable improvements are made to upgrade the safety of such a facility;
- (ii) the results of past practices in order to determine whether any intervention is needed for reasons of radiation protection bearing in mind that the reduction in detriment resulting from the reduction in dose should be sufficient to justify the harm and the costs, including the social costs, of the intervention.

## **ARTICLE 13. SITING OF PROPOSED FACILITIES**

1. Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that procedures are established and implemented for a proposed radioactive waste management facility:
  - (i) to evaluate all relevant site-related factors likely to affect the safety of such a facility during its operating lifetime as well as that of a disposal facility after closure;
  - (ii) to evaluate the likely safety impact of such a facility on individuals, society and the environment, taking into account possible evolution of the site conditions of disposal facilities after closure;

- vi) Des programmes de collecte et d'analyse des données pertinentes de l'expérience d'exploitation soient mis en place et qu'il soit donné suite aux résultats obtenus, lorsqu'il y a lieu;
- vii) Des plans de déclassement d'une installation de gestion de combustible usé soient élaborés et mis à jour, selon les besoins, à l'aide des informations obtenues au cours de la durée de vie utile de cette installation, et qu'ils soient examinés par l'organisme de réglementation.

## **ARTICLE 10. STOCKAGE DEFINITIF DU COMBUSTIBLE USE**

Si, conformément à son propre cadre législatif et réglementaire, une Partie contractante a désigné du combustible usé pour stockage définitif, celui-ci est réalisé conformément aux obligations énoncées au chapitre 3 en ce qui concerne le stockage définitif des déchets radioactifs.

## **CHAPITRE 3. SURETE DE LA GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS**

### **ARTICLE 11. PRESCRIPTIONS GENERALES DE SURETE**

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que, à tous les stades de la gestion des déchets radioactifs, les individus, la société et l'environnement soient protégés de manière adéquate contre les risques radiologiques et autres.

Ce faisant, chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour :

- i) Faire en sorte que la criticité et l'évacuation de la chaleur résiduelle produite pendant la gestion des déchets radioactifs soient prises en compte de manière adéquate;
- ii) Faire en sorte que la production de déchets radioactifs soit maintenue au niveau le plus bas qu'il soit possible d'atteindre;
- iii) Tenir compte des liens d'interdépendance existant entre les différentes étapes de la gestion des déchets radioactifs;



- iv) Assurer une protection efficace des individus, de la société et de l'environnement en appliquant au niveau national des méthodes de protection appropriées qui ont été approuvées par l'organisme de réglementation, dans le cadre de sa législation nationale, laquelle tient dûment compte des critères et normes internationalement approuvés;
- v) Tenir compte des risques biologiques, chimiques et autres qui peuvent être associés à la gestion des déchets radioactifs;
- vi) S'efforcer d'éviter les actions dont les effets raisonnablement prévisibles sur les générations futures sont supérieurs à ceux qui sont admis pour la génération actuelle;
- vii) Chercher à éviter d'imposer des contraintes excessives aux générations futures.

## ARTICLE 12. INSTALLATIONS EXISTANTES ET PRATIQUES ANTERIEURES

Chaque Partie contractante prend en temps voulu les mesures appropriées pour examiner :

- i) La sûreté de toute installation de gestion de déchets radioactifs existant au moment où la présente Convention entre en vigueur à son égard et faire en sorte que, si besoin est, toutes les améliorations qui peuvent raisonnablement y être apportées le soient en vue d'en renforcer la sûreté;
- ii) Les conséquences des pratiques antérieures afin de déterminer si une intervention est nécessaire pour des raisons de radioprotection sans perdre de vue que la réduction du dommage résultant de la diminution de la dose devrait être suffisante pour justifier les effets négatifs et les coûts liés à l'intervention, y compris les coûts sociaux.

## ARTICLE 13. CHOIX DU SITE DES INSTALLATIONS EN PROJET

- 1. Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que des procédures soient mises en place et appliquées pour une installation de gestion de déchets radioactifs en projet, en vue :

(iii) to make information on the safety of such a facility available to members of the public;

(iv) to consult Contracting Parties in the vicinity of such a facility, insofar as they are likely to be affected by that facility, and provide them, upon their request, with general data relating to the facility to enable them to evaluate the likely safety impact of the facility upon their territory.

2. In so doing, each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that such facilities shall not have unacceptable effects on other Contracting Parties by being sited in accordance with the general safety requirements of Article 11.

#### **ARTICLE 14. DESIGN AND CONSTRUCTION OF FACILITIES**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that:

(i) the design and construction of a radioactive waste management facility provide for suitable measures to limit possible radiological impacts on individuals, society and the environment, including those from discharges or uncontrolled releases;

(ii) at the design stage, conceptual plans and, as necessary, technical provisions for the decommissioning of a radioactive waste management facility other than a disposal facility are taken into account;

(iii) at the design stage, technical provisions for the closure of a disposal facility are prepared;

(iv) the technologies incorporated in the design and construction of a radioactive waste management facility are supported by experience, testing or analysis.

#### **ARTICLE 15. ASSESSMENT OF SAFETY OF FACILITIES**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that:

(i) before construction of a radioactive waste management facility, a systematic safety assessment and an environmental assessment appropriate to the hazard presented by the facility and covering its operating lifetime shall be carried out;

(ii) in addition, before construction of a disposal facility, a systematic safety assessment and an environmental assessment for the period following closure shall be carried out and the results evaluated against the criteria established by the regulatory body;

(iii) before the operation of a radioactive waste management facility, updated and detailed versions of the safety assessment and of the environmental assessment shall be prepared when deemed necessary to complement the assessments referred to in paragraph (i).

#### **ARTICLE 16. OPERATION OF FACILITIES**



- i) D'évaluer tous les facteurs pertinents liés au site qui sont susceptibles d'influer sur la sûreté de cette installation pendant la durée de sa vie utile et sur celle d'une installation de stockage définitif après sa fermeture;
- ii) D'évaluer l'impact que cette installation est susceptible d'avoir, du point de vue de la sûreté, sur les individus, la société et l'environnement, compte tenu de l'évolution possible de l'état du site des installations de stockage définitif après leur fermeture;
- iii) De mettre à la disposition du public des informations sur la sûreté de cette installation;
- iv) De consulter les Parties contractantes voisines d'une telle installation, dans la mesure où celle-ci est susceptible d'avoir des conséquences pour elles, et de leur communiquer, à leur demande, des données générales concernant l'installation afin de leur permettre d'évaluer l'impact probable de celle-ci en matière de sûreté sur leur territoire.

2. Ce faisant, chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que de telles installations n'aient pas d'effets inacceptables sur d'autres Parties contractantes en choisissant leur site conformément aux prescriptions générales de sûreté énoncées à l'article 11.

#### ARTICLE 14. CONCEPTION ET CONSTRUCTION DES INSTALLATIONS

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que :

- i) Lors de la conception et de la construction d'une installation de gestion de déchets radioactifs, des mesures appropriées soient prévues pour restreindre les éventuelles incidences radiologiques sur les individus, la société et l'environnement, y compris celles qui sont dues aux rejets d'effluents ou aux émissions incontrôlées;
- ii) Au stade de la conception, il soit tenu compte des plans théoriques et, selon les besoins, des dispositions techniques pour le déclasséement d'une installation de gestion de déchets radioactifs autre qu'une installation de stockage définitif,

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that:

- (i) the licence to operate a radioactive waste management facility is based upon appropriate assessments as specified in Article 15 and is conditional on the completion of a commissioning programme demonstrating that the facility, as constructed, is consistent with design and safety requirements;
- (ii) operational limits and conditions, derived from tests, operational experience and the assessments as specified in Article 15 are defined and revised as necessary;
- (iii) operation, maintenance, monitoring, inspection and testing of a radioactive waste management facility are conducted in accordance with established procedures. For a disposal facility the results thus obtained shall be used to verify and to review the validity of assumptions made and to update the assessments as specified in Article 15 for the period after closure;
- (iv) engineering and technical support in all safety-related fields are available throughout the operating lifetime of a radioactive waste management facility;
- (v) procedures for characterization and segregation of radioactive waste are applied;
- (vi) incidents significant to safety are reported in a timely manner by the holder of the licence to the regulatory body;
- (vii) programmes to collect and analyse relevant operating experience are established and that the results are acted upon, where appropriate;
- (viii) decommissioning plans for a radioactive waste management facility other than a disposal facility are prepared and updated, as necessary, using information obtained during the operating lifetime of that facility, and are reviewed by the regulatory body;
- (ix) plans for the closure of a disposal facility are prepared and updated, as necessary, using information obtained during the operating lifetime of that facility and are reviewed by the regulatory body.

## **ARTICLE 17. INSTITUTIONAL MEASURES AFTER CLOSURE**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that after closure of a disposal facility:

- (i) records of the location, design and inventory of that facility required by the regulatory body are preserved;
- (ii) active or passive institutional controls such as monitoring or access restrictions are carried out, if required; and
- (iii) if, during any period of active institutional control, an unplanned release of



- iii) Au stade de la conception, des dispositions techniques soient élaborées pour la fermeture d'une installation de stockage définitif,
- iv) Les technologies utilisées dans la conception et la construction d'une installation de gestion de déchets radioactifs s'appuient sur l'expérience, des essais ou des analyses.

## ARTICLE 15. EVALUATION DE LA SURETE DES INSTALLATIONS

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que :

- i) Avant la construction d'une installation de gestion de déchets radioactifs, il soit procédé à une évaluation systématique de la sûreté et à une évaluation environnementale qui soient appropriées au risque présenté par l'installation et qui couvrent sa durée de vie utile;
- ii) En outre, avant la construction d'une installation de stockage définitif, il soit procédé à une évaluation systématique de la sûreté et à une évaluation environnementale pour la période qui suit la fermeture, et que les résultats soient évalués d'après les critères établis par l'organisme de réglementation;
- iii) Avant l'exploitation d'une installation de gestion de déchets radioactifs, des versions mises à jour et détaillées de l'évaluation de sûreté et de l'évaluation environnementale soient établies, lorsque cela est jugé nécessaire, pour compléter les évaluations visées à l'alinéa i).

## ARTICLE 16. EXPLOITATION DES INSTALLATIONS

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que :

- i) L'autorisation d'exploiter une installation de gestion de déchets radioactifs se fonde sur les évaluations appropriées spécifiées à l'article 15 et soit subordonnée à l'exécution d'un programme de mise en service démontrant que l'installation, telle que construite, est conforme aux exigences de conception et de sûreté;
- ii) Des limites et conditions d'exploitation découlant d'essais, de l'expérience d'exploitation et des évaluations spécifiées à l'article 15 soient définies et révisées si besoin est;



- iii) L'exploitation, la maintenance, la surveillance, l'inspection et les essais d'une installation de gestion de déchets radioactifs soient assurés conformément aux procédures établies. Dans le cas d'une installation de stockage définitif, les résultats ainsi obtenus sont utilisés pour vérifier et examiner la validité des hypothèses avancées et pour mettre à jour les évaluations spécifiées à l'article 15 pour la période qui suit la fermeture;
- iv) Un appui en matière d'ingénierie et de technologie dans tous les domaines liés à la sûreté soit disponible pendant toute la durée de vie utile d'une installation de gestion de déchets radioactifs;
- v) Des procédures de caractérisation et de séparation des déchets radioactifs soient appliquées;
- vi) Les incidents significatifs pour la sûreté soient déclarés en temps voulu par le titulaire de l'autorisation à l'organisme de réglementation;
- vii) Des programmes de collecte et d'analyse des données pertinentes de l'expérience d'exploitation soient mis en place et qu'il soit donné suite aux résultats obtenus, lorsqu'il y a lieu;
- viii) Des plans de déclassement d'une installation de gestion de déchets radioactifs, autre qu'une installation de stockage définitif, soient élaborés et mis à jour, selon les besoins, à l'aide des informations obtenues au cours de la durée de vie utile de cette installation, et qu'ils soient examinés par l'organisme de réglementation;
- ix) Des plans pour la fermeture d'une installation de stockage définitif soient élaborés et mis à jour, selon les besoins, à l'aide des informations obtenues au cours de la durée de vie utile de cette installation, et qu'ils soient examinés par l'organisme de réglementation.

radioactive materials into the environment is detected, intervention measures are implemented, if necessary.

## **CHAPTER 4 GENERAL SAFETY PROVISIONS**

### **ARTICLE 18. IMPLEMENTING MEASURES**

Each Contracting Party shall take, within the framework of its national law, the legislative, regulatory and administrative measures and other steps necessary for implementing its obligations under this Convention.

### **ARTICLE 19. LEGISLATIVE AND REGULATORY FRAMEWORK**

1. Each Contracting Party shall establish and maintain a legislative and regulatory framework to govern the safety of spent fuel and radioactive waste management.
2. This legislative and regulatory framework shall provide for:
  - (i) the establishment of applicable national safety requirements and regulations for radiation safety;
  - (ii) a system of licensing of spent fuel and radioactive waste management activities;
  - (iii) a system of prohibition of the operation of a spent fuel or radioactive waste management facility without a licence;
  - (iv) a system of appropriate institutional control, regulatory inspection and documentation and reporting;
  - (v) the enforcement of applicable regulations and of the terms of the licences;
  - (vi) a clear allocation of responsibilities of the bodies involved in the different steps of spent fuel and of radioactive waste management.
3. When considering whether to regulate radioactive materials as radioactive waste, Contracting Parties shall take due account of the objectives of this Convention.

### **ARTICLE 20. REGULATORY BODY**

1. Each Contracting Party shall establish or designate a regulatory body entrusted with the implementation of the legislative and regulatory framework referred to in Article 19, and provided with adequate authority, competence and financial and human resources to fulfill its assigned responsibilities.
2. Each Contracting Party, in accordance with its legislative and regulatory framework, shall take the appropriate steps to ensure the effective independence of the regulatory functions from other functions where

**ARTICLE 17.****MESURES INSTITUTIONNELLES APRES LA FERMETURE**

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que, après la fermeture d'une installation de stockage définitif :

- i) Les dossiers exigés par l'organisme de réglementation au sujet de l'emplacement, de la conception et du contenu de cette installation soient conservés;
- ii) Des contrôles institutionnels, actifs ou passifs, tels que la surveillance ou les restrictions d'accès, soient assurés si cela est nécessaire;
- iii) Si, durant toute période de contrôle institutionnel actif, une émission non programmée de matières radioactives dans l'environnement est détectée, des mesures d'intervention soient mises en oeuvre en cas de besoin.

**CHAPITRE 4.****DISPOSITIONS GENERALES DE SURETE****ARTICLE 18.****MESURES D'APPLICATION**

Chaque Partie contractante prend, en droit interne, les mesures législatives, réglementaires et administratives et les autres dispositions qui sont nécessaires pour remplir ses obligations en vertu de la présente Convention.

**ARTICLE 19.****CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE**

1. Chaque Partie contractante établit et maintient en vigueur un cadre législatif et réglementaire pour régir la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs.
2. Ce cadre législatif et réglementaire prévoit :
  - i) L'établissement de prescriptions et de règlements nationaux pertinents en matière de sûreté radiologique;





- ii) Un système de délivrance d'autorisations pour les activités de gestion du combustible usé et des déchets radioactifs;
- iii) Un système interdisant l'exploitation sans autorisation d'une installation de gestion de combustible usé ou de déchets radioactifs;
- iv) Un système de contrôle institutionnel approprié, d'inspection réglementaire, de documentation et de rapports;
- v) Des mesures destinées à faire respecter les règlements applicables et les conditions des autorisations;
- vi) Une répartition claire des responsabilités des organismes concernés par les différentes étapes de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs.

3. Lorsqu'elles examinent si des matières radioactives doivent être soumises à la réglementation applicable aux déchets radioactifs, les Parties contractantes tiennent dûment compte des objectifs de la présente Convention.

## **ARTICLE 20. ORGANISME DE REGLEMENTATION**

1. Chaque Partie contractante crée ou désigne un organisme de réglementation chargé de mettre en oeuvre le cadre législatif et réglementaire visé à l'article 19, et doté des pouvoirs, de la compétence et des ressources financières et humaines adéquats pour assumer les responsabilités qui lui sont assignées.

2. Chaque Partie contractante prend, conformément à son cadre législatif et réglementaire, les mesures appropriées pour assurer une indépendance effective des fonctions de réglementation par rapport aux autres fonctions dans les organismes qui s'occupent à la fois de la gestion du combustible usé ou des déchets radioactifs et de la réglementation en la matière.



organizations are involved in both spent fuel or radioactive waste management and in their regulation.

## **ARTICLE 21. RESPONSIBILITY OF THE LICENCE HOLDER**

1. Each Contracting Party shall ensure that prime responsibility for the safety of spent fuel or radioactive waste management rests with the holder of the relevant licence and shall take the appropriate steps to ensure that each such licence holder meets its responsibility.
2. If there is no such licence holder or other responsible party, the responsibility rests with the Contracting Party which has jurisdiction over the spent fuel or over the radioactive waste.

## **ARTICLE 22. HUMAN AND FINANCIAL RESOURCES**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that:

- (i) qualified staff are available as needed for safety-related activities during the operating lifetime of a spent fuel and a radioactive waste management facility;
- (ii) adequate financial resources are available to support the safety of facilities for spent fuel and radioactive waste management during their operating lifetime and for decommissioning;
- (iii) financial provision is made which will enable the appropriate institutional controls and monitoring arrangements to be continued for the period deemed necessary following the closure of a disposal facility.

## **ARTICLE 23. QUALITY ASSURANCE**

Each Contracting Party shall take the necessary steps to ensure that appropriate quality assurance programmes concerning the safety of spent fuel and radioactive waste management are established and implemented.

## **ARTICLE 24. OPERATIONAL RADIATION PROTECTION**

1. Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure that during the operating lifetime of a spent fuel or radioactive waste management facility:
  - (i) the radiation exposure of the workers and the public caused by the facility shall be kept as low as reasonably achievable, economic and social factors being taken into account;
  - (ii) no individual shall be exposed, in normal situations, to radiation doses which exceed national prescriptions for dose limitation which have due regard to internationally endorsed standards on radiation protection; and
  - (iii) measures are taken to prevent unplanned and uncontrolled releases of radioactive materials into the environment.

**ARTICLE 21.****RESPONSABILITE DU TITULAIRE D'UNE AUTORISATION**

1. Chaque Partie contractante fait le nécessaire pour que la responsabilité première de la sûreté de la gestion du combustible usé ou des déchets radioactifs incombe au titulaire de l'autorisation correspondante et prend les mesures appropriées pour que chaque titulaire d'une telle autorisation assume sa responsabilité.
2. En l'absence de titulaire d'une autorisation ou d'une autre partie responsable, la responsabilité incombe à la Partie contractante qui a juridiction sur le combustible usé ou sur les déchets radioactifs.

**ARTICLE 22.****RESSOURCES HUMAINES ET FINANCIERES**

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que :

- i) Le personnel qualifié nécessaire soit disponible pour les activités liées à la sûreté pendant la durée de vie utile d'une installation de gestion de combustible usé et de déchets radioactifs;
- ii) Des ressources financières suffisantes soient disponibles pour assurer la sûreté des installations de gestion de combustible usé et de déchets radioactifs pendant leur durée de vie utile et pour le déclassement;
- iii) Des dispositions financières soient prises pour assurer la continuité des contrôles institutionnels et des mesures de surveillance appropriés aussi longtemps qu'ils sont jugés nécessaires après la fermeture d'une installation de stockage définitif.

**ARTICLE 23.****ASSURANCE DE LA QUALITE**

Chaque Partie contractante prend les mesures nécessaires pour que soient établis et exécutés des programmes appropriés d'assurance de la qualité concernant la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs.

2. Each Contracting Party shall take appropriate steps to ensure that discharges shall be limited:

- (i) to keep exposure to radiation as low as reasonably achievable, economic and social factors being taken into account; and

- (ii) so that no individual shall be exposed, in normal situations, to radiation doses which exceed national prescriptions for dose limitation which have due regard to internationally endorsed standards on radiation protection.

3. Each Contracting Party shall take appropriate steps to ensure that during the operating lifetime of a regulated nuclear facility, in the event that an unplanned or uncontrolled release of radioactive materials into the environment occurs, appropriate corrective measures are implemented to control the release and mitigate its effects.

## **ARTICLE 25. EMERGENCY PREPAREDNESS**

1. Each Contracting Party shall ensure that before and during operation of a spent fuel or radioactive waste management facility there are appropriate on-site and, if necessary, off-site emergency plans. Such emergency plans should be tested at an appropriate frequency.
2. Each Contracting Party shall take the appropriate steps for the preparation and testing of emergency plans for its territory insofar as it is likely to be affected in the event of a radiological emergency at a spent fuel or radioactive waste management facility in the vicinity of its territory.

## **ARTICLE 26. DECOMMISSIONING**

Each Contracting Party shall take the appropriate steps to ensure the safety of decommissioning of a nuclear facility. Such steps shall ensure that:

- (i) qualified staff and adequate financial resources are available;
- (ii) the provisions of Article 24 with respect to operational radiation protection, discharges and unplanned and uncontrolled releases are applied;
- (iii) the provisions of Article 25 with respect to emergency preparedness are applied; and
- (iv) records of information important to decommissioning are kept.

## **CHAPTER 5 MISCELLANEOUS PROVISIONS**

### **ARTICLE 27. TRANSBOUNDARY MOVEMENT**

1. Each Contracting Party involved in transboundary movement shall take the appropriate steps to ensure that such movement is undertaken in a manner consistent with the provisions of this Convention and relevant binding international instruments.

## ARTICLE 24. RADIOPROTECTION DURANT L'EXPLOITATION

1. Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que, pendant la durée de vie utile d'une installation de gestion de combustible usé ou de déchets radioactifs :
  - i) L'exposition des travailleurs et du public aux rayonnements due à l'installation soit maintenue au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux;
  - ii) Aucun individu ne soit exposé, dans des situations normales, à des doses de rayonnement dépassant les limites de dose prescrites au niveau national, qui tiennent dûment compte des normes internationalement approuvées en matière de radioprotection;
  - iii) Des mesures soient prises pour empêcher les émissions non programmées et incontrôlées de matières radioactives dans l'environnement.
2. Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que les rejets d'effluents soient limités :
  - i) Afin de maintenir l'exposition aux rayonnements ionisants au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux;
  - ii) De façon qu'aucun individu ne soit exposé, dans des situations normales, à des doses de rayonnement dépassant les limites de dose prescrites au niveau national, qui tiennent dûment compte des normes internationalement approuvées en matière de radioprotection.
3. Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour que pendant la durée de vie utile d'une installation nucléaire réglementée, au cas où une émission non programmée ou incontrôlée de matières radioactives dans l'environnement se produirait, des mesures correctives appropriées soient mises en oeuvre afin de maîtriser l'émission et d'en atténuer les effets.





**ARTICLE 25.****ORGANISATION POUR LES CAS D'URGENCE**

1. Chaque Partie contractante veille à ce que, avant et pendant l'exploitation d'une installation de gestion de combustible usé ou de déchets radioactifs, il existe des plans d'urgence concernant le site et, au besoin, des plans d'urgence hors site appropriés. Ces plans d'urgence devraient être testés à intervalles réguliers appropriés.

2. Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour élaborer et tester les plans d'urgence pour son territoire dans la mesure où elle est susceptible d'être touchée en cas de situation d'urgence radiologique dans une installation de gestion de combustible usé ou de déchets radioactifs voisine de son territoire.

**ARTICLE 26.****DECLASSEMENT**

Chaque Partie contractante prend les mesures appropriées pour veiller à la sûreté du déclassé d'une installation nucléaire. Ces mesures doivent garantir que :

- i) Du personnel qualifié et des ressources financières adéquates sont disponibles;
- ii) Les dispositions de l'article 24 concernant la radioprotection durant l'exploitation, les rejets d'effluents et les émissions non programmées et incontrôlées sont appliquées;
- iii) Les dispositions de l'article 25 concernant l'organisation pour les cas d'urgence sont appliquées;
- iv) Les dossiers contenant des informations importantes pour le déclassé sont conservés.





## CHAPITRE 5.

## DISPOSITIONS DIVERSES

## ARTICLE 27.

## MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES

1. Chaque Partie contractante concernée par un mouvement transfrontière prend les mesures appropriées pour que ce mouvement s'effectue d'une manière qui soit conforme aux dispositions de la présente Convention et des instruments internationaux pertinents ayant force obligatoire.

Ce faisant :

- i) Une Partie contractante qui est un Etat d'origine prend les mesures appropriées pour que ce mouvement transfrontière ne soit autorisé et n'ait lieu qu'après notification à l'Etat de destination et qu'avec le consentement de celui-ci;
- ii) Le mouvement transfrontière à travers les Etats de transit est soumis aux obligations internationales pertinentes pour les modes particuliers de transport utilisés;
- iii) Une Partie contractante qui est un Etat de destination ne consent à un mouvement transfrontière que si elle dispose des moyens administratifs et techniques et de la structure réglementaire nécessaires pour gérer le combustible usé ou les déchets radioactifs d'une manière qui soit conforme à la présente Convention;
- iv) Une Partie contractante qui est un Etat d'origine n'autorise un mouvement transfrontière que si elle peut s'assurer, conformément au consentement de l'Etat de destination, que les exigences énoncées à l'alinéa iii) sont remplies préalablement au mouvement transfrontière;
- v) Une Partie contractante qui est un Etat d'origine prend les mesures appropriées pour autoriser le retour sur son territoire, si un mouvement transfrontière n'est pas ou ne peut pas être effectué conformément au présent article, à moins qu'un autre arrangement sûr puisse être conclu.

In so doing:

(i) a Contracting Party which is a State of origin shall take the appropriate steps to ensure that transboundary movement is authorized and takes place only with the prior notification and consent of the State of destination;

(ii) transboundary movement through States of transit shall be subject to those international obligations which are relevant to the particular modes of transport utilized;

(iii) a Contracting Party which is a State of destination shall consent to a transboundary movement only if it has the administrative and technical capacity, as well as the regulatory structure, needed to manage the spent fuel or the radioactive waste in a manner consistent with this Convention;

(iv) a Contracting Party which is a State of origin shall authorize a transboundary movement only if it can satisfy itself in accordance with the consent of the State of destination that the requirements of subparagraph (iii) are met prior to transboundary movement;

(v) a Contracting Party which is a State of origin shall take the appropriate steps to permit re-entry into its territory, if a transboundary movement is not or cannot be completed in conformity with this Article, unless an alternative safe arrangement can be made.

2. A Contracting Party shall not licence the shipment of its spent fuel or radioactive waste to a destination south of latitude 60 degrees South for storage or disposal.

3. Nothing in this Convention prejudices or affects:

(i) the exercise, by ships and aircraft of all States, of maritime, river and air navigation rights and freedoms, as provided for in international law;

(ii) rights of a Contracting Party to which radioactive waste is exported for processing to return, or provide for the return of, the radioactive waste and other products after treatment to the State of origin;

(iii) the right of a Contracting Party to export its spent fuel for reprocessing;

(iv) rights of a Contracting Party to which spent fuel is exported for reprocessing to return, or provide for the return of, radioactive waste and other products resulting from reprocessing operations to the State of origin.

## **ARTICLE 28. DISUSED SEALED SOURCES**

1. Each Contracting Party shall, in the framework of its national law, take the

2. Une Partie contractante ne délivre pas d'autorisation pour l'expédition de son combustible usé ou de ses déchets radioactifs, en vue de leur entreposage ou de leur stockage définitif, vers une destination située au sud de 60 degrés de latitude sud.

3. Aucune disposition de la présente Convention ne porte préjudice ou atteinte :

- i) A l'exercice, par les navires et les aéronefs de tous les Etats, des droits et des libertés de navigation maritime, fluviale et aérienne, tels qu'ils sont prévus par le droit international;
- ii) Aux droits d'une Partie contractante vers laquelle des déchets radioactifs sont exportés pour être traités de réexpédier les déchets radioactifs et d'autres produits après traitement à l'Etat d'origine ou de prendre des dispositions à cette fin;
- iii) Au droit d'une Partie contractante d'exporter son combustible usé aux fins de retraitement;
- iv) Aux droits d'une Partie contractante vers laquelle du combustible usé est exporté pour être retraité de réexpédier les déchets radioactifs et d'autres produits résultant des opérations de retraitement à l'Etat d'origine ou de prendre des dispositions à cette fin.

## ARTICLE 28. SOURCES SCELLEES RETIREES DU SERVICE

1. Chaque Partie contractante prend, en droit interne, les mesures appropriées pour que la détention, le reconditionnement ou le stockage définitif des sources scellées retirées du service s'effectuent de manière sûre.

2. Une Partie contractante autorise le retour sur son territoire de sources scellées retirées du service si, en droit interne, elle a accepté que de telles sources soient réexpédiées à un fabricant habilité à recevoir et à détenir les sources scellées retirées du service.

appropriate steps to ensure that the possession, remanufacturing or disposal of disused sealed sources takes place in a safe manner.

2. A Contracting Party shall allow for reentry into its territory of disused sealed sources if, in the framework of its national law, it has accepted that they be returned to a manufacturer qualified to receive and possess the disused sealed sources.

## **CHAPTER 6 MEETINGS OF THE CONTRACTING PARTIES**

### **ARTICLE 29. PREPARATORY MEETING**

1. A preparatory meeting of the Contracting Parties shall be held not later than six months after the date of entry into force of this Convention.
2. At this meeting, the Contracting Parties shall:
  - (i) determine the date for the first review meeting as referred to in Article 30. This review meeting shall be held as soon as possible, but not later than thirty months after the date of entry into force of this Convention;
  - (ii) prepare and adopt by consensus Rules of Procedure and Financial Rules;
  - (iii) establish in particular and in accordance with the Rules of Procedure:
    - (a) guidelines regarding the form and structure of the national reports to be submitted pursuant to Article 32;
    - (b) a date for the submission of such reports;
    - (c) the process for reviewing such reports.
3. Any State or regional organization of an integration or other nature which ratifies, accepts, approves, accedes to or confirms this Convention and for which the Convention is not yet in force, may attend the preparatory meeting as if it were a Party to this Convention.

### **ARTICLE 30. REVIEW MEETINGS**

1. The Contracting Parties shall hold meetings for the purpose of reviewing the reports submitted pursuant to Article 32.
2. At each review meeting the Contracting Parties:
  - (i) shall determine the date for the next such meeting, the interval between review meetings not exceeding three years;
  - (ii) may review the arrangements established pursuant to paragraph 2 of Article 29, and adopt revisions by consensus unless otherwise provided for in the Rules of Procedure. They may also amend the Rules of

**CHAPITRE 6.****REUNIONS DES PARTIES CONTRACTANTES****ARTICLE 29.****REUNION PREPARATOIRE**

1. Une réunion préparatoire des Parties contractantes se tient dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur de la présente Convention.
2. Lors de cette réunion, les Parties contractantes :
  - i) Fixent la date de la première réunion d'examen visée à l'article 30. Celle-ci a lieu dès que possible dans un délai de trente mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente Convention;
  - ii) Elaborent et adoptent par consensus des Règles de procédure et des Règles financières;
  - iii) Fixent en particulier et conformément aux Règles de procédure :
    - a) Des principes directeurs concernant la forme et la structure des rapports nationaux à présenter en application de l'article 32;
    - b) Une date pour la présentation des rapports en question;
    - c) La procédure d'examen de ces rapports.
3. Tout Etat ou toute organisation régionale à caractère d'intégration ou d'une autre nature qui ratifie la présente Convention, l'accepte, l'approuve, la confirme ou y adhère et pour lequel ou laquelle la présente Convention n'est pas encore en vigueur peut assister à la réunion préparatoire comme s'il ou si elle était Partie à la présente Convention.

**ARTICLE 30.****REUNIONS D'EXAMEN**

1. Les Parties contractantes tiennent des réunions pour examiner les rapports présentés en application de l'article 32.



Procedure and Financial Rules by consensus.

3. At each review meeting each Contracting Party shall have a reasonable opportunity to discuss the reports submitted by other Contracting Parties and to seek clarification of such reports.

## **ARTICLE 31. EXTRAORDINARY MEETINGS**

An extraordinary meeting of the Contracting Parties shall be held:

- (i) if so agreed by a majority of the Contracting Parties present and voting at a meeting; or
- (ii) at the written request of a Contracting Party, within six months of this request having been communicated to the Contracting Parties and notification having been received by the secretariat referred to in Article 37 that the request has been supported by a majority of the Contracting Parties.

## **ARTICLE 32. REPORTING**

1. In accordance with the provisions of Article 30, each Contracting Party shall submit a national report to each review meeting of Contracting Parties. This report shall address the measures taken to implement each of the obligations of the Convention. For each Contracting Party the report shall also address its:
  - (i) spent fuel management policy;
  - (ii) spent fuel management practices;
  - (iii) radioactive waste management policy;
  - (iv) radioactive waste management practices;
  - (v) criteria used to define and categorize radioactive waste.
2. This report shall also include:
  - (i) a list of the spent fuel management facilities subject to this Convention, their location, main purpose and essential features;
  - (ii) an inventory of spent fuel that is subject to this Convention and that is being held in storage and of that which has been disposed of. This inventory shall contain a description of the material and, if available, give information on its mass and its total activity;
  - (iii) a list of the radioactive waste management facilities subject to this Convention, their location, main purpose and essential features;
  - (iv) an inventory of radioactive waste that is subject to this Convention that:

2. A chaque réunion d'examen, les Parties contractantes :
- i) Fixent la date de la réunion d'examen suivante, l'intervalle entre les réunions d'examen ne devant pas dépasser trois ans;
  - ii) Peuvent réexaminer les arrangements pris en vertu du paragraphe 2 de l'article 29 et adopter des révisions par consensus, sauf disposition contraire des Règles de procédure. Elles peuvent aussi amender par consensus les Règles de procédure et les Règles financières.
3. A chaque réunion d'examen, chaque Partie contractante a une possibilité raisonnable de discuter les rapports présentés par les autres Parties contractantes et de demander des précisions à leur sujet.

## **ARTICLE 31. REUNIONS EXTRAORDINAIRES**

Une réunion extraordinaire des Parties contractantes se tient :

- i) S'il en est ainsi décidé par la majorité des Parties contractantes présentes et votantes lors d'une réunion;
- ii) Sur demande écrite d'une Partie contractante, dans un délai de six mois à compter du moment où cette demande a été communiquée aux Parties contractantes et où le secrétariat visé à l'article 37 a reçu notification du fait que la demande a été appuyée par la majorité d'entre elles.

## **ARTICLE 32. RAPPORTS**

1. Conformément aux dispositions de l'article 30, chaque Partie contractante présente un rapport national à chaque réunion d'examen des Parties contractantes. Ce rapport porte sur les mesures prises pour remplir chacune des obligations énoncées dans la Convention. Pour chaque Partie contractante, le rapport porte aussi sur :





- i) Sa politique en matière de gestion du combustible usé;
- ii) Ses pratiques en matière de gestion du combustible usé;
- iii) Sa politique en matière de gestion des déchets radioactifs;
- iv) Ses pratiques en matière de gestion des déchets radioactifs;
- v) Les critères qu'elle applique pour définir et classer les déchets radioactifs.

2. Ce rapport comporte aussi :

- i) Une liste des installations de gestion du combustible usé auxquelles s'applique la présente Convention, avec indication de leur emplacement, de leur objet principal et de leurs caractéristiques essentielles;
- ii) Un inventaire du combustible usé auquel s'applique la présente Convention et qui est entreposé ou qui a été stocké définitivement. Cet inventaire comporte une description des matières et, si elles sont disponibles, des informations sur la masse et l'activité totale de ces matières;
- iii) Une liste des installations de gestion de déchets radioactifs auxquelles s'applique la présente Convention, avec indication de leur emplacement, de leur objet principal et de leurs caractéristiques essentielles;
- iv) Un inventaire des déchets radioactifs auxquels s'applique la présente Convention qui :
  - a) sont entreposés dans des installations de gestion de déchets radioactifs et dans des installations du cycle du combustible nucléaire;
  - b) ont été stockés définitivement; ou
  - c) résultent de pratiques antérieures.

Cet inventaire comporte une description des matières et d'autres informations pertinentes disponibles, telles que des informations sur le volume ou la masse, l'activité et certains radionucléides;

- v) Une liste des installations nucléaires en cours de déclassement, avec indication de l'état d'avancement des activités de déclassement dans ces installations.

(a) is being held in storage at radioactive waste management and nuclear fuel cycle facilities;

(b) has been disposed of; or

(c) has resulted from past practices.

This inventory shall contain a description of the material and other appropriate information available, such as volume or mass, activity and specific radionuclides;

(v) a list of nuclear facilities in the process of being decommissioned and the status of decommissioning activities at those facilities.

### **ARTICLE 33. ATTENDANCE**

1. Each Contracting Party shall attend meetings of the Contracting Parties and be represented at such meetings by one delegate, and by such alternates, experts and advisers as it deems necessary.
2. The Contracting Parties may invite, by consensus, any intergovernmental organization which is competent in respect of matters governed by this Convention to attend, as an observer, any meeting, or specific sessions thereof. Observers shall be required to accept in writing, and in advance, the provisions of Article 36.

### **ARTICLE 34. SUMMARY REPORTS**

The Contracting Parties shall adopt, by consensus, and make available to the public a document addressing issues discussed and conclusions reached during meetings of the Contracting Parties.

### **ARTICLE 35. LANGUAGES**

1. The languages of meetings of the Contracting Parties shall be Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish unless otherwise provided in the Rules of Procedure.
2. Reports submitted pursuant to Article 32 shall be prepared in the national language of the submitting Contracting Party or in a single designated language to be agreed in the Rules of Procedure. Should the report be submitted in a national language other than the designated language, a translation of the report into the designated language shall be provided by the Contracting Party.
3. Notwithstanding the provisions of paragraph 2, the secretariat, if compensated, will assume the translation of reports submitted in any other language of the meeting into the designated language.

### **ARTICLE 36. CONFIDENTIALITY**

1. The provisions of this Convention shall not affect the rights and obligations of

## ARTICLE 33. PARTICIPATION

1. Chaque Partie contractante participe aux réunions des Parties contractantes; elle y est représentée par un délégué et, dans la mesure où elle le juge nécessaire, par des suppléants, des experts et des conseillers.
2. Les Parties contractantes peuvent inviter, par consensus, toute organisation intergouvernementale qui est compétente pour des questions régies par la présente Convention à assister, en qualité d'observateur, à toute réunion ou à certaines séances d'une réunion. Les observateurs sont tenus d'accepter par écrit et à l'avance les dispositions de l'article 36.

## ARTICLE 34. RAPPORTS DE SYNTHESE

Les Parties contractantes adoptent, par consensus, et mettent à la disposition du public un document consacré aux questions qui ont été examinées et aux conclusions qui ont été tirées au cours des réunions des Parties contractantes.

## ARTICLE 35. LANGUES

1. Les langues des réunions des Parties contractantes sont l'anglais, l'arabe, le chinois, l'espagnol, le français et le russe, sauf disposition contraire des Règles de procédure.
2. Tout rapport présenté en application de l'article 32 est établi dans la langue nationale de la Partie contractante qui le présente ou dans une langue unique qui sera désignée d'un commun accord dans les Règles de procédure. Au cas où le rapport est présenté dans une langue nationale autre que la langue désignée, une traduction du rapport dans cette dernière est fournie par la Partie contractante.
3. Nonobstant les dispositions du paragraphe 2, s'il est dédommagé, le secrétariat se charge de la traduction dans la langue désignée des rapports soumis dans toute autre langue de la réunion.

the Contracting Parties under their laws to protect information from disclosure. For the purposes of this article, "information" includes, inter alia, information relating to national security or to the physical protection of nuclear materials, information protected by intellectual property rights or by industrial or commercial confidentiality, and personal data.

2. When, in the context of this Convention, a Contracting Party provides information identified by it as protected as described in paragraph 1, such information shall be used only for the purposes for which it has been provided and its confidentiality shall be respected.
3. With respect to information relating to spent fuel or radioactive waste falling within the scope of this Convention by virtue of paragraph 3 of Article 3, the provisions of this Convention shall not affect the exclusive discretion of the Contracting Party concerned to decide:
  - (i) whether such information is classified or otherwise controlled to preclude release;
  - (ii) whether to provide information referred to in sub-paragraph (i) above in the context of the Convention; and
  - (iii) what conditions of confidentiality are attached to such information if it is provided in the context of this Convention.
4. The content of the debates during the reviewing of the national reports at each review meeting held pursuant to Article 30 shall be confidential.

#### **ARTICLE 37. SECRETARIAT**

1. The International Atomic Energy Agency, (hereinafter referred to as "the Agency") shall provide the secretariat for the meetings of the Contracting Parties.
2. The secretariat shall:
  - (i) convene, prepare and service the meetings of the Contracting Parties referred to in Articles 29, 30 and 31;
  - (ii) transmit to the Contracting Parties information received or prepared in accordance with the provisions of this Convention.

The costs incurred by the Agency in carrying out the functions referred to in sub-paragraphs (i) and (ii) above shall be borne by the Agency as part of its regular budget.

3. The Contracting Parties may, by consensus, request the Agency to provide other services in support of meetings of the Contracting Parties. The Agency may provide such services if they can be undertaken within its programme and regular budget. Should this not be possible, the Agency may provide such services if voluntary funding is provided from another source.



## ARTICLE 36.

## CONFIDENTIALITE

1. Les dispositions de la présente Convention n'affectent pas les droits et obligations qu'ont les Parties contractantes, conformément à leur législation, d'empêcher la divulgation d'informations. Aux fins du présent article, le terme "informations" englobe notamment les informations relatives à la sécurité nationale ou à la protection physique des matières nucléaires, les informations protégées par des droits de propriété intellectuelle ou par le secret industriel ou commercial, et les données à caractère personnel.

2. Lorsque, dans le cadre de la présente Convention, une Partie contractante fournit des informations en précisant qu'elles sont protégées comme indiqué au paragraphe 1, ces informations ne sont utilisées qu'aux fins pour lesquelles elles ont été fournies et leur caractère confidentiel est respecté.

3. En ce qui concerne les informations ayant trait au combustible utilisé ou aux déchets radioactifs qui entrent dans le champ d'application de la présente Convention en vertu du paragraphe 3 de l'article 3, les dispositions de la présente Convention ne portent pas atteinte au pouvoir souverain de la Partie contractante concernée de décider :

- i) De classer ou non ces informations, ou de les soumettre à une autre forme de contrôle, pour en empêcher la diffusion;
- ii) S'il y a lieu de fournir les informations visées à l'alinéa i) ci-dessus dans le cadre de la Convention;
- iii) Des conditions de confidentialité dont ces informations sont assorties si elles sont communiquées dans le cadre de la présente Convention.

4. La teneur des débats qui ont lieu au cours de l'examen des rapports nationaux lors de chaque réunion d'examen tenue conformément à l'article 30 est confidentielle.





**ARTICLE 37.****SECRETARIAT**

1. L'Agence internationale de l'énergie atomique (ci-après dénommée l'"Agence") assure le secrétariat des réunions des Parties contractantes.

2. Le secrétariat :

- i) Convoque les réunions des Parties contractantes visées aux articles 29, 30 et 31, les prépare et en assure le bon fonctionnement;
- ii) Transmet aux Parties contractantes les informations reçues ou préparées conformément aux dispositions de la présente Convention.

Les dépenses encourues par l'Agence pour s'acquitter des tâches prévues aux alinéas i) et ii) ci-dessus sont couvertes au titre de son budget ordinaire.

3. Les Parties contractantes peuvent, par consensus, demander à l'Agence de fournir d'autres services pour les réunions des Parties contractantes. L'Agence peut fournir ces services s'il est possible de les assurer dans le cadre de son programme et de son budget ordinaire. Au cas où cela ne serait pas possible, l'Agence peut fournir ces services s'ils sont financés volontairement par une autre source.

**CHAPITRE 7.****CLAUSES FINALES ET AUTRES DISPOSITIONS****ARTICLE 38.****REGLEMENT DES DESACCORDS**

En cas de désaccord entre deux ou plusieurs Parties contractantes concernant l'interprétation ou l'application de la présente Convention, les Parties contractantes tiennent des consultations dans le cadre d'une réunion des Parties contractantes en vue de régler ce désaccord. Au cas où lesdites consultations s'avéreraient improductives, il pourra être recouru aux mécanismes de médiation, de conciliation et d'arbitrage prévus par le droit international, y compris les règles et pratiques en vigueur au sein de l'Agence.

## **CHAPTER 7. FINAL CLAUSES AND OTHER PROVISIONS**

### **ARTICLE 38. RESOLUTION OF DISAGREEMENTS**

In the event of a disagreement between two or more Contracting Parties concerning the interpretation or application of this Convention, the Contracting Parties shall consult within the framework of a meeting of the Contracting Parties with a view to resolving the disagreement. In the event that the consultations prove unproductive, recourse can be made to the mediation, conciliation and arbitration mechanisms provided for in international law, including the rules and practices prevailing within the IAEA.

### **ARTICLE 39. SIGNATURE, RATIFICATION, ACCEPTANCE, APPROVAL, ACCESSION**

1. This Convention shall be open for signature by all States at the Headquarters of the Agency in Vienna from 29 September 1997 until its entry into force.
2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval by the signatory States.
3. After its entry into force, this Convention shall be open for accession by all States.
4. (i) This Convention shall be open for signature subject to confirmation, or accession by regional organizations of an integration or other nature, provided that any such organization is constituted by sovereign States and has competence in respect of the negotiation, conclusion and application of international agreements in matters covered by this Convention.
  - (ii) In matters within their competence, such organizations shall, on their own behalf, exercise the rights and fulfil the responsibilities which this Convention attributes to States Parties.
  - (iii) When becoming party to this Convention, such an organization shall communicate to the Depositary referred to in Article 43, a declaration indicating which States are members thereof, which Articles of this Convention apply to it, and the extent of its competence in the field covered by those articles.
  - (iv) Such an organization shall not hold any vote additional to those of its Member States.
5. Instruments of ratification, acceptance, approval, accession or confirmation shall be deposited with the Depositary.

### **ARTICLE 40. ENTRY INTO FORCE**

1. This Convention shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit with the Depositary of the twenty-fifth instrument of ratification,

## ARTICLE 39.

SIGNATURE, RATIFICATION, ACCEPTATION,  
APPROBATION, ADHESION

1. La présente Convention est ouverte à la signature de tous les Etats au Siège de l'Agence, à Vienne, à partir du 29 septembre 1997 et jusqu'à son entrée en vigueur.
2. La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation par les Etats signataires.
3. Après son entrée en vigueur, la présente Convention est ouverte à l'adhésion de tous les Etats.
4.
  - i) La présente Convention est ouverte à la signature, sous réserve de confirmation, ou à l'adhésion d'organisations régionales à caractère d'intégration ou d'une autre nature, à condition que chacune de ces organisations soit constituée par des Etats souverains et ait compétence pour négocier, conclure et appliquer des accords internationaux portant sur des domaines couverts par la présente Convention.
  - ii) Dans leurs domaines de compétence, ces organisations, en leur nom propre, exercent les droits et assument les responsabilités que la présente Convention attribue aux Etats parties.
  - iii) En devenant Partie à la présente Convention, une telle organisation communique au dépositaire visé à l'article 43 une déclaration indiquant quels sont ses Etats membres, quels articles de la présente Convention lui sont applicables et quelle est l'étendue de sa compétence dans le domaine couvert par ces articles.
  - iv) Une telle organisation ne dispose pas de voix propre en plus de celles de ses Etats membres.
5. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation, d'adhésion ou de confirmation sont déposés auprès du dépositaire.

acceptance or approval, including the instruments of fifteen States each having an operational nuclear power plant.

2. For each State or regional organization of an integration or other nature which ratifies, accepts, approves, accedes to or confirms this Convention after the date of deposit of the last instrument required to satisfy the conditions set forth in paragraph 1, this Convention shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit with the Depositary of the appropriate instrument by such a State or organization.

#### ARTICLE 41. AMENDMENTS TO THE CONVENTION

1. Any Contracting Party may propose an amendment to this Convention. Proposed amendments shall be considered at a review meeting or at an extraordinary meeting.
2. The text of any proposed amendment and the reasons for it shall be provided to the Depositary who shall communicate the proposal to the Contracting Parties at least ninety days before the meeting for which it is submitted for consideration. Any comments received on such a proposal shall be circulated by the Depositary to the Contracting Parties.
3. The Contracting Parties shall decide after consideration of the proposed amendment whether to adopt it by consensus, or, in the absence of consensus, to submit it to a Diplomatic Conference. A decision to submit a proposed amendment to a Diplomatic Conference shall require a two-thirds majority vote of the Contracting Parties present and voting at the meeting, provided that at least one half of the Contracting Parties are present at the time of voting.
4. The Diplomatic Conference to consider and adopt amendments to this Convention shall be convened by the Depositary and held no later than one year after the appropriate decision taken in accordance with paragraph 3 of this article. The Diplomatic Conference shall make every effort to ensure amendments are adopted by consensus. Should this not be possible, amendments shall be adopted with a two-thirds majority of all Contracting Parties.
5. Amendments to this Convention adopted pursuant to paragraphs 3 and 4 above shall be subject to ratification, acceptance, approval, or confirmation by the Contracting Parties and shall enter into force for those Contracting Parties which have ratified, accepted, approved or confirmed them on the ninetieth day after the receipt by the Depositary of the relevant instruments of at least two thirds of the Contracting Parties. For a Contracting Party which subsequently ratifies, accepts, approves or confirms the said amendments, the amendments will enter into force on the ninetieth day after that Contracting Party has deposited its relevant instrument.

#### ARTICLE 42. DENUNCIATION

1. Any Contracting Party may ~~denounce this Convention~~ denounce this Convention by written notification to the Depositary.



**ARTICLE 40.****ENTREE EN VIGUEUR**

1. La présente Convention entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour qui suit la date de dépôt, auprès du dépositaire, du vingt-cinquième instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, sous réserve qu'un tel instrument ait été déposé par quinze Etats possédant chacun une centrale électronucléaire en service.

2. Pour chaque Etat ou organisation régionale à caractère d'intégration ou d'une autre nature qui ratifie la présente Convention, l'accepte, l'approuve, la confirme ou y adhère après la date de dépôt du dernier instrument requis pour que les conditions énoncées au paragraphe 1 soient remplies, la présente Convention entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour qui suit la date de dépôt, auprès du dépositaire, de l'instrument approprié par cet Etat ou cette organisation.

**ARTICLE 41.****AMENDEMENTS A LA CONVENTION**

1. Toute Partie contractante peut proposer un amendement à la présente Convention. Les amendements proposés sont examinés lors d'une réunion d'examen ou d'une réunion extraordinaire.

2. Le texte de tout amendement proposé et les motifs de cet amendement sont communiqués au dépositaire qui transmet la proposition aux Parties contractantes au moins quatre-vingt-dix jours avant la réunion à laquelle l'amendement est soumis pour être examiné. Toutes les observations reçues au sujet de ladite proposition sont communiquées aux Parties contractantes par le dépositaire.

3. Les Parties contractantes décident, après avoir examiné l'amendement proposé, s'il y a lieu de l'adopter par consensus ou, en l'absence de consensus, de le soumettre à une conférence diplomatique. Toute décision de soumettre un amendement proposé à une conférence diplomatique doit être prise à la majorité des deux tiers des Parties contractantes présentes et votantes à la réunion, sous réserve qu'au moins la moitié des Parties contractantes soient présentes au moment du vote.

4. La conférence diplomatique chargée d'examiner et d'adopter des amendements à la présente Convention est convoquée par le dépositaire et se tient dans un délai d'un an après que la décision appropriée a été prise conformément au paragraphe 3 du présent article. La Conférence diplomatique déploie tous les efforts possibles pour que les amendements soient adoptés par



consensus. Si cela n'est pas possible, les amendements sont adoptés à la majorité des deux tiers de l'ensemble des Parties contractantes.

5. Les amendements à la présente Convention qui ont été adoptés conformément aux paragraphes 3 et 4 ci-dessus sont soumis à ratification, acceptation, approbation ou confirmation par les Parties contractantes et entrent en vigueur à l'égard des Parties contractantes qui les ont ratifiés, acceptés, approuvés ou confirmés le quatre-vingt-dixième jour qui suit la réception, par le dépositaire, des instruments correspondants d'au moins les deux tiers desdites Parties contractantes. Pour une Partie contractante qui ratifie, accepte, approuve ou confirme ultérieurement lesdits amendements, ceux-ci entrent en vigueur le quatre-vingt-dixième jour qui suit le dépôt par cette Partie contractante de l'instrument correspondant.

#### **ARTICLE 42. DENONCIATION**

1. Toute Partie contractante peut dénoncer la présente Convention par une notification écrite adressée au dépositaire.
2. La dénonciation prend effet un an après la date à laquelle le dépositaire reçoit cette notification, ou à toute autre date ultérieure spécifiée dans la notification.

#### **ARTICLE 43. DEPOSITAIRE**

1. Le Directeur général de l'Agence est le dépositaire de la présente Convention.
2. Le dépositaire informe les Parties contractantes :
  - i) De la signature de la présente Convention et du dépôt d'instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation, d'adhésion ou de confirmation, conformément à l'article 39;
  - ii) De la date à laquelle la Convention entre en vigueur, conformément à l'article 40;
  - iii) Des notifications de dénonciation de la Convention faites conformément à l'article 42 et de la date de ces notifications;



2. Denunciation shall take effect one year following the date of the receipt of the notification by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification.

#### **ARTICLE 43. DEPOSITARY**

1. The Director General of the Agency shall be the Depositary of this Convention.
2. The Depositary shall inform the Contracting Parties of:
  - (i) the signature of this Convention and of the deposit of instruments of ratification, acceptance, approval, accession or confirmation in accordance with Article 39;
  - (ii) the date on which the Convention enters into force, in accordance with Article 40;
  - (iii) the notifications of denunciation of the Convention and the date thereof, made in accordance with Article 42;
  - (iv) the proposed amendments to this Convention submitted by Contracting Parties, the amendments adopted by the relevant Diplomatic Conference or by the meeting of the Contracting Parties, and the date of entry into force of the said amendments, in accordance with Article 41.

#### **ARTICLE 44. AUTHENTIC TEXTS**

The original of this Convention of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Depositary, who shall send certified copies thereof to the Contracting Parties.

IN WITNESS WHEREOF THE UNDERSIGNED, BEING DULY AUTHORIZED TO THAT EFFECT, HAVE SIGNED THIS CONVENTION.

Done at Vienna on the day of 199..

- iv) Des projets d'amendements à la présente Convention soumis par des Parties contractantes, des amendements adoptés par la conférence diplomatique correspondante ou la réunion des Parties contractantes et de la date d'entrée en vigueur desdits amendements, conformément à l'article 41.

#### ARTICLE 44. TEXTES AUTHENTIQUES

L'original de la présente Convention, dont les versions anglaise, arabe, chinoise, espagnole, française et russe font également foi, est déposé auprès du dépositaire, qui en adresse des copies certifiées conformes aux Parties contractantes.

EN FOI DE QUOI LES SOUSSIGNES, A CE DUMENT HABILITES, ONT SIGNE LA PRESENTE CONVENTION.

Fait à Vienne, le cinq septembre mil neuf cent quatre-vingt-dix-sept.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/10

ISBN 0-660-61627-0

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/10

ISBN 0-660-61627-0







CANADA

TREATY SERIES 2001/11 RECUEIL DES TRAITÉS

---

## SOCIAL SECURITY

Supplementary Agreement on Social Security between CANADA and  
the **REPUBLIC OF THE PHILIPPINES**

Winnipeg, November 13, 1999

In Force July 1, 2001

---

## SÉCURITÉ SOCIALE

Accord supplémentaire à l'Accord sur la sécurité sociale entre le  
**CANADA** et la **RÉPUBLIQUE DES PHILIPPINES**

Winnipeg, le 13 novembre 1999

En vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2001









CANADA

TREATY SERIES 2001/11 RECUEIL DES TRAITÉS

---

## SOCIAL SECURITY

Supplementary Agreement on Social Security between **CANADA** and  
the **REPUBLIC OF THE PHILIPPINES**

Winnipeg, November 13, 1999

In Force July 1, 2001

---

## SÉCURITÉ SOCIALE

Accord supplémentaire à l'Accord sur la sécurité sociale entre le  
**CANADA** et la **RÉPUBLIQUE DES PHILIPPINES**

Winnipeg, le 13 novembre 1999

En vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2001

---

**SUPPLEMENTARY AGREEMENT  
to the Agreement on Social Security  
between  
Canada and the Republic of the Philippines**

*The Government of Canada*

*and*

*the Government of the Republic of the Philippines,*

*Noting the Agreement on Social Security between Canada and the Republic of the Philippines, signed at Winnipeg on 9 September 1994,*

*Desiring to strengthen further the relations between them in the field of social security by including the Government Service Insurance System of the Republic of the Philippines in the material scope of the Agreement, and*

*Taking into account relevant developments since the signing of the Agreement,*

*Have decided to conclude a Supplementary Agreement and, to this end,*

*Have agreed as follows:*

**ACCORD SUPPLÉMENTAIRE  
à l'Accord sur la sécurité sociale  
entre  
le Canada et la République des Philippines**

*Le Gouvernement du Canada*

*et*

*le Gouvernement de la République des Philippines,*

*Prenant note de l'Accord sur la sécurité sociale entre le Canada et la République des Philippines, signé à Winnipeg le 9 septembre 1994,*

*Désirant renforcer davantage les relations entre eux dans le domaine de la sécurité sociale en incluant le Système d'assurance du service du Gouvernement de la République des Philippines dans le champ matériel de l'Accord, et*

*Considérant les développements qui se sont produits depuis la signature de l'Accord,*

*Ont décidé de conclure un Accord supplémentaire et, à cette fin,*

*Sont convenus des dispositions suivantes :*

## Article I

For the purposes of this Supplementary Agreement:

- (a) "the Agreement" means the Agreement on Social Security between the Republic of the Philippines and Canada, signed at Winnipeg on 9 September 1994;
- (b) any other term has the meaning given to it in the Agreement.

## Article II

Paragraph 1 of Article I of the Agreement is amended as follows:

- (a) The definition of "competent authority" is amended by deleting the words "the Administrator of the Social Security System" and substituting in their place the words "the President and Chief Executive Officer of the Social Security System, and the President and General Manager of the Government Service Insurance System, each to the extent of his or her responsibility for the administration of the legislation specified in Article II 1(b)".
- (b) The definition of "competent institution" is amended by inserting immediately after the words "the Social Security System" the words "and the Government Service Insurance System, each to the extent that it is responsible under the legislation specified in Article II 1(b) for a matter under consideration".
- (c) The definition of "creditable period" is deleted and the following definition substituted in its place:

" "creditable period" means, as regards the Republic of the Philippines, a period of contribution or creditable service used to acquire the right to a benefit under the legislation of the Republic of the Philippines, and includes a period during which a disability benefit is payable under that legislation, but does not include a period of contribution or creditable service for which contributions have been refunded; and as regards Canada, a period of contribution or residence used to acquire the right to a benefit under the legislation of Canada, and includes a period during which a disability pension is payable under the *Canada Pension Plan*,"

## Article Premier

Aux fins du présent Accord supplémentaire :

- (a) « accord » désigne l'Accord sur la sécurité sociale entre la République des Philippines et le Canada, signé à Winnipeg le 9 septembre 1994;
- (b) tout autre terme a le sens qui lui est attribué par l'Accord.

## Article II

Le paragraphe 1 de l'article I de l'Accord est modifié comme suit :

- (a) La définition de « autorité compétente » est modifiée en supprimant les mots « l'Administrateur du Système de sécurité sociale » et en les remplaçant par les mots « le président-directeur général du Système de sécurité sociale et le président-directeur général du Système d'assurance du service du gouvernement, chacun dans le cadre de ses responsabilités reliées à l'administration de la législation visée à l'article II 1(b) ».
- (b) La définition de « institution compétente » est modifiée en insérant immédiatement après les mots « le Système de sécurité sociale » les mots « et le Système d'assurance du service du gouvernement, chacun dans le cadre de ses responsabilités aux termes de la législation visée à l'article II 1(b) pour une question à l'étude ».
- (c) La définition de « période admissible » est supprimée et remplacée par la définition suivante :

« « période admissible » désigne, pour le Canada, toute période de cotisation ou de résidence ouvrant droit à une prestation aux termes de la législation du Canada et inclut une période durant laquelle une pension d'invalidité est payable aux termes du *Régime de pensions du Canada*; cette expression désigne en outre, pour la République des Philippines, une période de cotisation ou de service admissible ouvrant droit à une prestation aux termes de la législation de la République des Philippines et inclut une période durant laquelle une prestation d'invalidité est

- (d) The definition of "Government of Canada" is deleted.

### Article III

Sub-paragraph 1(b) of Article II of the Agreement is deleted and the following sub-paragraph substituted in its place:

- "(b) with respect to the Republic of the Philippines:
- (i) the *Social Security Act of 1997* as it relates to retirement, disability, death and funeral benefits,
  - (ii) the *Government Service Insurance Act of 1997* as it relates to retirement, disability, survivorship and funeral benefits, and
  - (iii) the *Portability Law* as it relates to totalizing creditable service and contributions under the acts specified in sub-paragraphs (i) and (ii)."

### Article IV

Paragraph 2 of Article VI of the Agreement is amended by inserting the words "or a related" between the words "same" and "employer".

### Article V

Article VII of the Agreement is amended as follows:

- (a) In sub-paragraph (a), the words "presence or" are inserted between the words "during any period of" and "residence in the territory of the Philippines", and the words "or self-employment" are inserted after the word "employment".
- (b) In sub-paragraph (b), the words "presence or" are inserted between the words "during any period of" and "residence in the territory of Canada".

payable aux termes de cette législation, mais n'inclut pas une période de cotisation ou de service admissible pour lequel des cotisations ont été remboursées. »

- (d) La définition de « Gouvernement du Canada » est supprimée.

### Article III

L'alinéa 1(b) de l'article II de l'Accord est supprimé et remplacé par l'alinéa suivant :

« (b) pour la République des Philippines :

- (i) la *Social Security Act of 1997 (Loi sur la sécurité sociale de 1997)* dans la mesure où elle concerne les prestations de retraite, d'invalidité, de décès et d'allocation de décès,
- (ii) la *Government Service Insurance Act of 1997 (Loi sur l'assurance du service du gouvernement de 1997)* dans la mesure où elle concerne les prestations de retraite, d'invalidité, de survivant et d'allocation de décès, et
- (iii) la *Portability Law (Loi sur la transférabilité)* dans la mesure où elle concerne la totalisation du service admissible et des cotisations aux termes des lois visées aux alinéas (i) et (ii). »

### Article IV

Le paragraphe 2 de l'article VI de l'Accord est modifié en insérant les mots « ou d'un employeur apparenté » immédiatement après les mots « du même employeur ».

### Article V

L'article VII de l'Accord est modifié comme suit :

- (a) À l'alinéa (a), les mots « présence ou de » sont insérés entre les mots « pendant une période quelconque de » et « résidence sur le territoire de la République des



- (c) The existing text of Article VII, as amended by sub-paragraphs (a) and (b) above, is redesignated as paragraph 1.
- (d) The following paragraph 2 is inserted immediately after paragraph 1:

"2. In the application of paragraph 1:

- (a) a person shall be considered to be subject to the *Canada Pension Plan* or to the comprehensive pension plan of a province of Canada during a period of presence or residence in the territory of the Republic of the Philippines only if that person makes contributions pursuant to the plan concerned during that period by reason of employment or self-employment;
- (b) a person shall be considered to be subject to the legislation of the Republic of the Philippines during a period of presence or residence in the territory of Canada only if that person makes compulsory contributions pursuant to that legislation during that period by reason of employment or self-employment."

## Article VI

Article VIII of the Agreement is amended as follows:

- (a) Sub-paragraph 2(b) is amended by deleting the words "of contributions" between the words "months" and "under" and substituting in their place the words "which are creditable".
- (b) Paragraph 4 is amended by inserting a comma (",") followed by the words "survivorship, funeral" immediately after the word "disability".

Philippines », et les mots « ou de travail autonome » sont insérés après le mot « d'emploi ».

- (b) À l'alinéa (b), les mots « présence ou de » sont insérés entre les mots « pendant une période quelconque de » et « résidence sur le territoire du Canada ».
- (c) Le texte existant de l'article VII, tel que modifié par les alinéas (a) et (b) ci-dessus, est renommé paragraphe 1.
- (d) Le paragraphe 2 suivant est inséré immédiatement après le paragraphe 1 :

« 2. Aux fins d'application du paragraphe 1 :

- (a) une personne est considérée assujettie au *Régime de pensions du Canada* ou au régime général de pensions d'une province du Canada pendant une période quelconque de présence ou de résidence sur le territoire de la République des Philippines uniquement si ladite personne verse des cotisations au régime concerné pendant ladite période en raison d'emploi ou de travail autonome;
- (b) une personne est considérée assujettie à la législation de la République des Philippines pendant une période quelconque de présence ou de résidence sur le territoire du Canada uniquement si ladite personne verse des cotisations obligatoires aux termes de ladite législation pendant ladite période en raison d'emploi ou de travail autonome. »

## Article VI

L'article VIII de l'Accord est modifié comme suit :

- (a) L'alinéa 2(b) est modifié en supprimant les mots « de cotisations » entre les mots « mois » et « aux termes de » et en les remplaçant par le mot « admissibles ».
- (b) Le paragraphe 4 est modifié en insérant une virgule (« , ») suivie des mots « de survivant, d'allocation de décès » immédiatement après le mot « d'invalidité ».

## Article VII

Article XIII of the Agreement is amended as follows:

- (a) The existing text of Article XIII is redesignated as paragraph 1.
- (b) The following paragraph 2 is inserted immediately after paragraph 1:

"2. Where the legislation of the Philippines makes entitlement to the payment of a benefit conditional upon the fact that a person is in the service at the time of the occurrence of the contingency giving rise to that benefit, the condition shall be deemed to be met if, at that time, the person concerned is subject to the *Canada Pension Plan*. For the purpose of this paragraph, a person shall be deemed to be subject to the *Canada Pension Plan* if the contingency occurs during a calendar year which is a creditable period under that Plan in respect of that person."

## Article VIII

Paragraph 1 of Article XVIII of the Agreement is amended by inserting the following sentence at the end thereof:

"The date of presentation of a claim, notice or appeal to the authority or institution of the other Party shall be deemed to be the date of its presentation to the competent authority or institution of the first Party."

## Article IX

Article XIX of the Agreement is amended by inserting the following new paragraph 4 immediately after paragraph 3:

- "4. In the event that a Party imposes currency controls or other similar measures that restrict payments, remittances or transfers of funds or financial instruments to persons who are outside its territory, that Party shall, without delay, take suitable measures to ensure the payment of any

## Article VII

L'article XIII de l'Accord est modifié comme suit :

- (a) Le texte existant de l'article XIII est renommé paragraphe 1.
- (b) Le paragraphe 2 suivant est inséré immédiatement après le paragraphe 1 :
  - « 2. Dans les cas où, aux termes de la législation des Philippines, l'admissibilité au versement d'une prestation dépend du fait qu'une personne est en fonction au moment où l'évènement ouvrant droit à une prestation survient, la condition est réputée être respectée si, à ce moment-là, la personne visée est assujettie au *Régime de pensions du Canada*. Aux fins du présent paragraphe, une personne est réputée être assujettie au *Régime de pensions du Canada* si l'évènement se produit durant une année civile qui est une période admissible aux termes de ce Régime à l'égard de ladite personne. »

## Article VIII

Le paragraphe 1 de l'article XVIII de l'Accord est modifié en insérant la phrase suivante à la fin :

- « La date de présentation d'une demande, d'un avis ou d'un appel à l'autorité ou à l'institution de l'autre Partie est considérée être la date de présentation à l'autorité ou à l'institution compétente de la première Partie. »

## Article IX

L'article XIX de l'Accord est modifié en insérant le nouveau paragraphe 4 immédiatement après le paragraphe 3 :

- « 4. Si l'une des Parties prescrit des restrictions monétaires ou d'autres mesures semblables qui limitent les versements, les remises ou les transferts de fonds ou d'instruments financiers aux personnes qui résident

amount that must be paid in accordance with this Agreement to persons described in Article III who reside in the territory of the other Party." 6

## Article X

1. Any creditable period completed before the date of entry into force of this Supplementary Agreement shall be taken into account for the purpose of determining the right to a benefit under the Agreement as amended by this Supplementary Agreement.
2. This Supplementary Agreement shall not confer any right to receive payment of a benefit for a period prior to the date of entry into force of this Supplementary Agreement.
3. Benefits under the Agreement, as amended by this Supplementary Agreement, shall also be granted in respect of events which happened before the date of entry into force of this Supplementary Agreement.
4. In the application of Article XIII of the Agreement, as amended by this Supplementary Agreement, where, prior to the entry into force of this Supplementary Agreement, a lump-sum benefit under the *Social Security Act of 1997* or a cash payment under the *Government Service Insurance Act of 1997* has been paid to or in respect of a person whose creditable periods under that legislation alone were not sufficient to establish entitlement to the payment of a pension, but entitlement to the payment of that pension to or in respect of that person is established through the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution of the Philippines shall deduct from the pension payable the amount previously paid as a lump-sum benefit or cash payment.

## Article XI

1. This Supplementary Agreement shall enter into force on the first day of the fourth month following the month in which each Party shall have received written notification from the other Party, through diplomatic channels, that it has

hors de son territoire, ladite Partie prend, sans délai, les mesures nécessaires afin de sauvegarder les versements de tout montant à être versé aux termes du présent Accord aux personnes visées à l'article III qui résident sur le territoire de l'autre Partie. »

## Article X

1. Toute période admissible accomplie avant la date d'entrée en vigueur du présent Accord supplémentaire est prise en considération aux fins de déterminer l'ouverture du droit à une prestation aux termes du présent Accord, tel que modifié par l'Accord supplémentaire.
2. Le présent Accord supplémentaire ne confère pas le droit de toucher une prestation pour une période antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent Accord supplémentaire.
3. Les prestations visées par l'Accord, tel que modifié par le présent Accord supplémentaire, sont également accordées à l'égard d'événements antérieurs à la date d'entrée en vigueur du présent Accord supplémentaire.
4. Aux fins d'application de l'article XIII de l'Accord, tel que modifié par le présent Accord supplémentaire, si, avant l'entrée en vigueur du présent Accord supplémentaire, une prestation forfaitaire aux termes de la *Social Security Act of 1997* (*Loi sur la sécurité sociale de 1997*) ou un paiement en espèces aux termes de la *Government Service Insurance Act of 1997* (*Loi sur l'assurance du service du gouvernement de 1997*) a été versé à une personne ou en son nom et que ladite personne n'a pas accumulé des périodes admissibles suffisantes aux termes uniquement de ladite législation afin d'établir son admissibilité au versement d'une pension, mais que l'admissibilité au versement de la pension à ladite personne ou en son nom est établie en appliquant les dispositions concernant la totalisation de la section 1, l'institution compétente des Philippines déduit de la pension payable le montant déjà versé à titre de prestation forfaitaire ou de paiement en espèces.

complied with all statutory requirements for the entry into force of this Supplementary Agreement.

2. Subject to paragraphs 2 and 4 of Article X of this Supplementary Agreement, on the entry into force of this Supplementary Agreement, any reference in the Agreement to "this Agreement" shall be taken to mean the Agreement as amended by this Supplementary Agreement.
3. Subject to paragraph 4 of this Article, this Supplementary Agreement shall remain in force without any limitation to its duration.
4. In the event of the denunciation of the Agreement through the application of paragraph 2 of Article XXIII thereof, this Supplementary Agreement shall also be denounced, with effect on the same date as the termination of the Agreement.

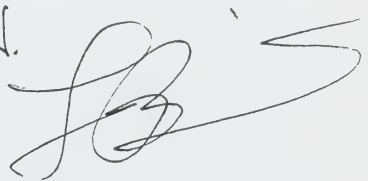
*IN WITNESS WHEREOF*, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Supplementary Agreement.

*DONE* in duplicate at Winnipeg, this <sup>13<sup>th</sup></sup> ~~14<sup>th</sup>~~ day of November, 1999, in the English and French languages, each text being equally authentic.

X  14.11.99

**FOR THE GOVERNMENT  
OF CANADA**

Rey Pagtakian



**FOR THE GOVERNMENT  
OF THE REPUBLIC  
OF THE PHILIPPINES**

Francisco L. Benedicto



## Article XI

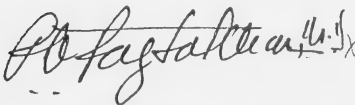
1. Le présent Accord supplémentaire entre en vigueur le premier jour du quatrième mois suivant celui où chaque Partie a reçu de l'autre Partie, par voie diplomatique, une notification écrite indiquant qu'elle s'est conformée à toutes les exigences législatives relatives à l'entrée en vigueur du présent Accord supplémentaire.
2. Sous réserve des paragraphes 2 et 4 de l'article X du présent Accord supplémentaire, à l'entrée en vigueur de l'Accord supplémentaire, tout renvoi au « présent Accord » signifie l'Accord tel que modifié par le présent Accord supplémentaire.
3. Sous réserve du paragraphe 4 du présent article, le présent Accord supplémentaire demeure en vigueur sans limitation de durée.
4. En cas de dénonciation de l'Accord suite à l'application du paragraphe 2 de l'article XXIII, le présent Accord supplémentaire est également dénoncé à partir de la même date de résiliation de l'Accord.

**EN FOI DE QUOI**, les soussignés, dûment autorisés à cet effet par leurs Gouvernements respectifs ont signé le présent Accord supplémentaire.

**FAIT** en deux exemplaires à Winnipeg, ce 13<sup>e</sup> jour de novembre 1999, dans les langues française et anglaise, chaque texte faisant également foi.

**POUR LE GOUVERNEMENT  
DU CANADA**

**POUR LE GOUVERNEMENT  
DE LA RÉPUBLIQUE  
DES PHILIPPINES**

X  X



Ray Pagtakhan

Francisco L. Benedicto



Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Supplementary Agreement on Social Security between Canada and the Republic of the Philippines*, done at Winnipeg on November 13, 1999, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de l'*Accord supplémentaire à l'Accord sur la sécurité sociale entre le Canada et la République des Philippines*, fait à Winnipeg le 13 novembre 1999, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/11

ISBN 0-660-61630-0

© **Ministre des Travaux publics et Services**

**gouvernementaux** Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Editions du gouvernement du Canada  
- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/11

ISBN 0-660-61630-0







CANADA

TREATY SERIES 2001/12 RECUEIL DES TRAITÉS

---

## LABOUR

Agreement between the Government of **CANADA** and the Government of the **FRENCH REPUBLIC** concerning the Working Holiday Program

Paris, February 6, 2001

In force June 1, 2001

---

## TRAVAIL

Accord entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE** relatif au programme vacances-travail

Paris, le 6 février 2001

En vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2001

---









CANADA

TREATY SERIES **2001/12** RECUEIL DES TRAITÉS

---

## LABOUR

Agreement between the Government of **CANADA** and the Government of the  
**FRENCH REPUBLIC** concerning the Working Holiday Program

Paris, February 6, 2001

In force June 1, 2001

---

## TRAVAIL

Accord entre le gouvernement du **CANADA** et le gouvernement de la  
**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE** relatif au programme vacances-travail

Paris, le 6 février 2001

En vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2001

---

**AGREEMENT**  
**BETWEEN**  
**THE GOVERNMENT OF CANADA**  
**AND**  
**THE GOVERNMENT OF THE FRENCH REPUBLIC**  
**CONCERNING**  
**THE WORKING HOLIDAY PROGRAM**

**THE GOVERNMENT OF CANADA AND THE GOVERNMENT OF  
THE FRENCH REPUBLIC**, hereinafter referred to as the "Parties",

**ANXIOUS** to promote close co-operation between their countries,

**DESIROUS** of increasing the opportunities for their nationals, young people in particular, to experience the culture and lifestyle of the other country, work constituting one such opportunity, thereby promoting mutual understanding between the two countries; and

**CONVINCED** of the value of introducing, to this end, measures that will supplement already existing youth exchange programs,

**HAVE AGREED** on the following provisions:

**ARTICLE 1**

1. Both Parties agree to create a Working Holiday Program designed to enable young nationals of each of the two States to stay in the other country, individually, in order to vacation there, with the possibility of obtaining paid employment there in order to supplement their financial resources.
2. Subject to public policy considerations, each Party shall issue to nationals of the other State a document, valid for one year, granting access to its territory, when these nationals have met the following conditions:
  - (a) their reasons for wanting to participate in the Program meet the Program's objectives, as defined in paragraph 1 of this article;
  - (b) they have not participated in this Program before;
  - (c) they are between the ages of 18 and 30 as of the date of the making of the application;
  - (d) they are not accompanied by any dependants;

**ACCORD**  
**ENTRE**  
**LE GOUVERNEMENT DU CANADA**  
**ET**  
**LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**  
**RELATIF**  
**AU PROGRAMME VACANCES-TRAVAIL**

**LE GOUVERNEMENT DU CANADA ET LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**, ci-après dénommés « les Parties »,

**SOUCIEUX** de promouvoir des relations d'étroite coopération entre leurs pays,

**DÉSIREUX** de multiplier les occasions pour leurs ressortissants, les jeunes en particulier, d'apprécier la culture et le mode de vie de l'autre pays, y compris à travers le travail, et ainsi de promouvoir une compréhension mutuelle entre les deux pays, et

**CONVAINCUS** de l'intérêt d'instituer à ces fins des mesures qui viendront s'ajouter aux programmes d'échanges de jeunes déjà existants,

**SONT CONVENUS** des dispositions suivantes :

**ARTICLE PREMIER**

1. Les deux Parties s'accordent pour la création d'un programme Vacances-travail destiné à permettre à de jeunes ressortissants de chacun des deux États de séjourner dans l'autre, à titre individuel, dans le but d'y passer des vacances, en ayant la possibilité d'y occuper un emploi salarié afin de compléter les moyens financiers dont ils disposent.
2. Sous réserve de considérations d'ordre public, chaque Partie délivre aux ressortissants de l'autre État un document d'accès sur son territoire d'une durée de validité d'un an, dès lors que ces ressortissants remplissent les conditions suivantes :
  - a) leurs motivations répondent aux objectifs du programme, tels qu'ils sont définis au paragraphe 1 du présent article ;
  - b) ils n'ont pas bénéficié antérieurement de ce programme ;
  - c) ils sont âgés de 18 à 30 ans révolus à la date du dépôt de la demande ;
  - d) ils ne sont pas accompagnés de personnes à charge ;

- (e) they hold a valid French or Canadian passport and are in possession of a return ticket or sufficient resources to purchase this transportation document;
- (f) they have the financial resources necessary to provide for their needs at the beginning of their stay;
- (g) they have valid civil liability insurance coverage during the period of their stay;
- (h) they are prepared to pay the required fees;
- (i) they are resident in Canada or France when they make application.

3. The documents granting access to the territory of each Party referred to in the preceding paragraph shall consist of, in the case of Canada, a letter of introduction issued by the competent Canadian Immigration Office and, in the case of France, a multiple entry visa bearing the words Working Holiday.

## ARTICLE 2

Nationals of each of the two States shall apply for the access document defined in the preceding article at the diplomatic or consular representation of the other State located on the territory of which they are nationals.

## ARTICLE 3

1. The letters of introduction issued by the Government of Canada are valid for the territory of Canada; the visas bearing the words Working Holiday issued by the Government of the French Republic are valid for the European Departments of the French Republic.
2. Each Party shall authorize nationals of the other State, in possession of a valid document issued under the Working Holiday Program, to stay in the territories referred to in paragraph 1 above for a maximum of one year commencing the date of entry and to occupy employment in order to supplement their financial resources.
3. Nationals of each of the two States who stay on the territory of the other State under the Working Holiday Program cannot extend their stay beyond its authorized duration, or change their status during this stay.

## ARTICLE 4

1. As soon as Canadian nationals holding a Working Holiday visa issued by French authorities find employment in France, French authorities shall grant them, immediately and without reference to the labour market situation, temporary authorization to work for the specified period of employment. This authorization is renewable upon the same terms and conditions, within the authorized period of the stay.
2. Nationals of the French Republic who are issued a letter of introduction by the competent Canadian Immigration Office shall receive, upon their arrival on Canadian territory, a work permit that is valid for the duration of the authorized stay.

- e) ils sont titulaires d'un passeport canadien ou français en cours de validité et en possession d'un billet de retour ou de ressources suffisantes pour acheter un tel titre de transport ;
  - f) ils disposent de ressources financières nécessaires pour subvenir à leurs besoins au début de leur séjour ;
  - g) ils souscrivent une assurance en matière de responsabilité civile valable pendant la durée du séjour ;
  - h) ils sont prêts à payer les droits requis ;
  - i) ils résident au Canada ou en France lors de la demande.
3. Les documents d'accès sur le territoire de chaque Partie mentionnés au paragraphe précédent sont, pour ce qui concerne le Canada, une lettre d'introduction délivrée par le Bureau de l'immigration canadien compétent et, pour ce qui concerne la France, un visa à entrées multiples comportant la mention Vacances-travail.

## ARTICLE 2

Les ressortissants de chacun des deux États demandent le document d'accès défini à l'article précédent à la représentation diplomatique ou consulaire de l'autre État située sur le territoire de l'État dont ils sont ressortissants.

## ARTICLE 3

1. Les lettres d'introduction délivrées par le Gouvernement du Canada sont valables pour le territoire du Canada; les visas portant la mention Vacances-travail délivrés par le Gouvernement de la République française sont valables pour les Départements européens de la République française.
2. Chaque Partie autorise les ressortissants de l'autre État, en possession d'un document en cours de validité délivré au titre du programme Vacances-travail, à séjourner dans les territoires mentionnés au paragraphe 1 ci-dessus durant un an maximum à compter de la date d'entrée et à occuper un emploi susceptible de compléter les moyens financiers dont ils disposent.
3. Les ressortissants de chacun des deux États qui séjournent sur le territoire de l'autre État au titre du programme Vacances-travail ne peuvent prolonger leur séjour au-delà de la durée autorisée, ni changer de statut durant ce séjour.

## ARTICLE 4

1. Dès lors que les ressortissants du Canada titulaires d'un visa Vacances-travail délivré par les autorités françaises ont trouvé un emploi en France, celles-ci leur accordent, immédiatement et sans leur opposer la situation de l'emploi, une autorisation provisoire de travail pour la durée prévue de l'emploi. Cette autorisation est renouvelable dans les mêmes conditions, dans la limite de la durée du séjour autorisée.
2. Les ressortissants de la République française qui se sont vu délivrer une lettre d'introduction par le Bureau de l'immigration canadien compétent reçoivent dès leur arrivée sur le territoire canadien un permis de travail valable pour la durée du séjour autorisé.

## ARTICLE 5

Nationals of each of the two States who stay in the other State under the Working Holiday Program are required to obey the laws in force in the host State, particularly as regards the practice of the regulated professions.

## ARTICLE 6

The Parties shall encourage the organizations concerned in their respective countries to give the appropriate advice to nationals of the other State admitted to participate in the Working Holiday Program.

## ARTICLE 7

1. All participants in this Program shall provide proof of insurance covering all risks related to illness-pregnancy-disability and hospitalization in the host State for the duration of the stay.
2. In the case of employment benefits and social assistance, the applicable system is the system of the host State.

## ARTICLE 8

1. For purposes of this Program, the number of participants, based on reciprocity, shall be established through an exchange of diplomatic notes.
2. The minimum amount of resources required under paragraph 2.f of article 1 shall be determined by mutual agreement of the Parties.
3. The allocation of participants in this program shall take place from the date the program enters into force until the end of the year in progress then annually, from January 1 to December 31.



#### ARTICLE 5

Les ressortissants de chacun des deux États qui séjournent dans l'autre État dans le cadre du programme Vacances-travail sont tenus de se conformer à la législation en vigueur dans l'État d'accueil concernant notamment l'exercice des professions réglementées.

#### ARTICLE 6

Les Parties encouragent les organismes concernés de leur pays respectif à donner les conseils appropriés aux ressortissants de l'autre État admis à participer au programme Vacances-travail.

#### ARTICLE 7

1. Tout participant au présent programme doit justifier de la possession d'une assurance couvrant l'ensemble des risques liés à la maladie-maternité-invalidité et à l'hospitalisation dans l'État d'accueil pour la durée du séjour.
2. En matière d'allocations chômage et d'assistance sociale, le régime applicable est celui de l'État d'accueil.

#### ARTICLE 8

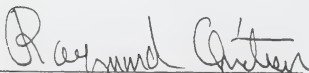
1. Aux fins d'application du présent programme, le nombre de participants, basé sur la réciprocité, est fixé par échange de notes diplomatiques.
2. Le montant minimal des ressources exigibles en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.f est fixé d'un commun accord entre les Parties.
3. Le décompte des participants au présent programme s'effectue à compter de la date d'entrée en vigueur de celui-ci jusqu'à la fin de l'année en cours puis annuellement, du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre.

ARTICLE 9

1. Each of the Parties shall notify the other, through diplomatic channels, of the completion of the internal procedures required in order for this Agreement to come into force.
2. This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the date of receipt of the last of the notifications referred to in the preceding paragraph.
3. Each Party may suspend temporarily the application of this Agreement. Notice of a suspension shall be given immediately to the other Party through diplomatic channels.
4. Each Party may terminate this Agreement by giving the other Party three months' notice through diplomatic channels. Termination or temporary suspension of this Agreement does not affect the right to stay of persons already admitted to the Working Holiday Program.

IN WITNESS WHEREOF the representatives of the two Parties, duly authorized for this purpose, have signed this Agreement.

DONE at PARIS, in two original copies, this 6<sup>th</sup> day of February 2001, in the English and French languages, all texts being equally authentic.

  
 FOR THE GOVERNMENT  
 OF CANADA

Raymond CHRETIEN  
 Ambassadeur du CANADA  
 en France

  
 FOR THE GOVERNMENT OF  
 THE FRENCH REPUBLIC

Loic HENNEKINNE  
 Secrétaire général  
 du Ministère des Affaires étrangères

ARTICLE 9

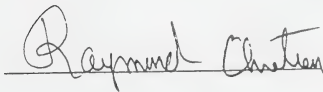
1. Chacune des Parties notifie à l'autre, par la voie diplomatique, l'accomplissement des procédures internes requises, pour l'entrée en vigueur du présent Accord.
2. Le présent Accord entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date de réception de la dernière des notifications mentionnées au paragraphe précédent.
3. Chaque Partie peut suspendre temporairement l'application du présent Accord. Une telle suspension est notifiée immédiatement à l'autre Partie par la voie diplomatique.
4. Chaque Partie peut dénoncer le présent Accord en le notifiant à l'autre Partie par voie diplomatique avec un préavis de trois mois. La dénonciation ou la suspension temporaire du présent Accord ne remet pas en cause le droit au séjour des personnes déjà admises au Programme Vacances-travail.

EN FOI DE QUOI, les représentants des deux Parties, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Accord.

FAIT à PARIS , en deux exemplaires originaux, ce 6<sup>ème</sup> jour de Février 2001, en langues française et anglaise, tous les textes faisant également foi.

POUR LE GOUVERNEMENT  
DU CANADA

POUR LE GOUVERNEMENT DE  
LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Raymond CHAETIEN  
Ambassadeur du CANADA  
en France



Loïc HENNEKINNE  
Secrétaire général  
du Ministère des Affaires étrangères



Department of Foreign Affairs  
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères  
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Agreement between the Government of Canada and the Government of the French Republic concerning the Working Holiday Program*, done at Paris, February 6, 2001, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de la *Accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République Française relatif au programme vacances- travail* fait à Paris, le 6 février 2001, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or  
by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-2001/12

ISBN 0-660-61645-9

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En Vente au Canada chez votre libraire local ou par la  
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-2001/12

ISBN 0-660-61645-9

















3 1761 11550207 2